

OzoneDTA

Návod k obsluze



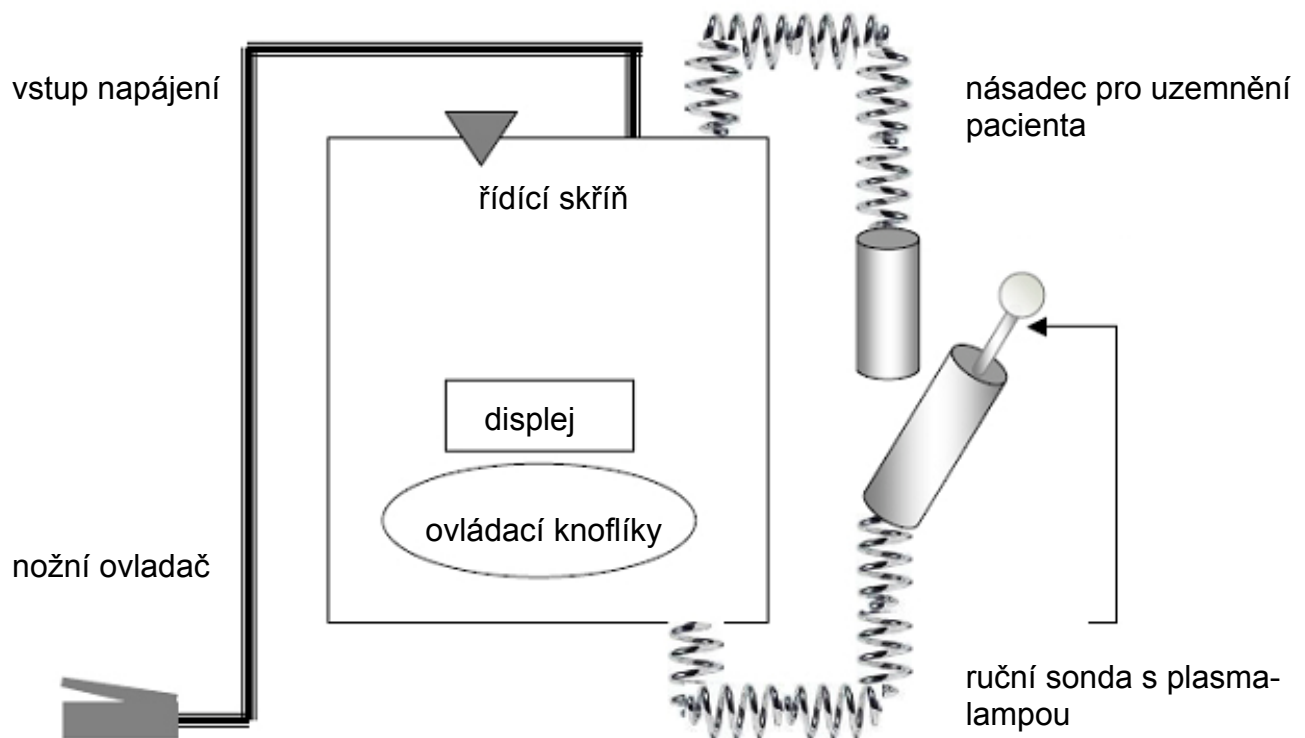
-
- Před instalací a použitím čtěte pozorně

OBSAH

1. Popis přístroje	3
1.1 Jednotlivé části	3
1.2 Popis sond	4
2. Připojení + display ozonogenerátorů	5
3. Uvedení do provozu	6-10
4. Provoz ozonogenerátorů	10-12
5. Nastavení času a intenzity ozonoterapie	13-15
6. Opravy a údržba	16
7. Technická data	17
8. Záruční podmínky	18
9. EC-certifikat	19
10. CE-certifikat	20
11. Záruční karta	21
12. Karta o prováděných bezpečnostních kontrolách	22
13. TUV zpráva	23

1. Popis ozonogenerátorů

1.1 Jednotlivé složky, jak níže znázorněno:







1.2. Popis jednotlivých sond

Sondami se rozumějí technické pomůcky k prozkoumání neznámých míst(světové prostory,k zjišťování zemského povrchu, zubařské sondy a mnoho jiných). Pojem sonda se v orální ozonoterapii používá pro plasmalampy naplněné ušlechtilým plynem. Těleso lampy vyrobené ze skla může být různých tvarů, což umožňuje různé přístupy a použití.

příklady :

- Gingivitis (všechny formy)
- Gingivo-Stomatitis herpetica
- Parodontitis (všechny formy)
- Dekubitní vředy
- Alveolitis (bolest po extrakcích)
- Periimplantitis
- Infekce v ranách, např. Dentitio difficilis
- Afty / Herpes simplex
- Kandidomykózy → Soor
- Perforace pulpy při výkonech
- Gangréna pulpy vč.Parodontitis apikalis chronica
- Zubní kazy (superficialis, media, profunda)
- Profylaxe bolesti ran např. při infekcích, intraoperativě
- Postoperativní ošetření ran a jejich okolí
- Další možná indikace: Neuralgie

Pro jednotlivé aplikace jsou určeny různé tvary násad sond:

- | | | |
|---|--|--|
| <p>1. trubkovitá sonda
(ohnutá vpravo)
Sonde Nr. 1 / PA 90°</p> |  | <p>→ dásňové choboty
až k premolárům
není určeno pro kořenné kanálky / nebezpečí zlomu</p> |
| <p>2. trubkovitá sonda
(postupně ohnutá)
Sonde Nr. 2 / PA 120°</p> | | <p>→ dásňové choboty v molární oblasti, infikované slizničné kapsy např. dentitio difcilis
není určeno pro kořenné kanálky / nebezpečí zlomu</p> |
| <p>3. talířovitá sonda - plochá
Sonde Nr. 3 / Flachsonde</p> |  | <p>→ všechny povrchové defekty, např. Gingivitis, Afty, rány a pod., OP-pole, pre-, intra-, post-operativní</p> |
| <p>4. válcovitá sonda
s kuličkovým koncem
Sonde Nr. 4 / Ball-Sonde</p> |  | <p>→ Alveoly (bolest po extrakci), frézované kanálky před implantací, OP-pole, pre-, intra-, post-operativní</p> |
| <p>5. kuželovitá sonda
Sonde Nr. 5 / Kegel-Sonde</p> |  | <p>→ kořenné kanálky
trychtýřovitá násada ke vchodu do preparovaného koř.kanálku</p> |

č.1

č.2

č.3

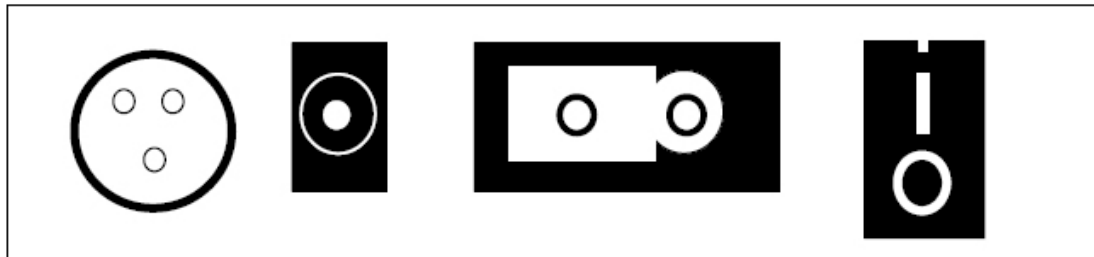
č.4

č.5



2. Připojení a displej ozonygenerátoru

2.1. obslužné části na zadní straně



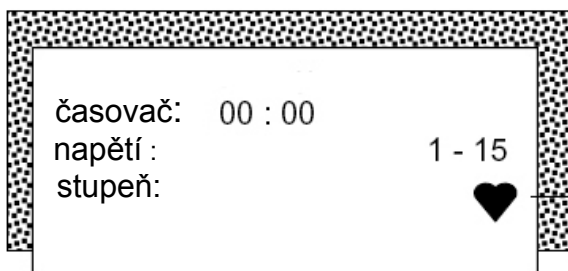
uzemnění
pacienta

nožní
ovladač

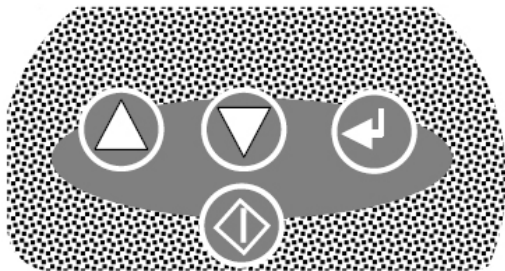
zástrčka
do proudu
24VDC

vypínač-
vedení do chodu
ON/OFF

2.2. Obslužné části – přední strana (Displej)



od 00 : 01 do 99 : 99
1 Sekunda ~ 100 min.
pulsace během „CURING „
(„ procedur „)



▲ nahoru

▼ dolů

◊ zapnout/ vypnout

← vstup (připojení)

2.3. přední strana



zástrčka pro modul sondy

3. Uvedení do provozu

3.1. Tento přístroj smí obsluhovat pouze vyškolený personál

3.2. Přístroj musí být zafixován a umístěn na suchém místě

3.3 Propojení jednotlivých dílů přístroje, (viz. pod 1) je přes kabel. Kabeláž je jednoduchá, protože každý kabel má speciální zástrčku, která se hodí pouze pro odpovídající zásuvku.

3.4 Na straně 5 / odstavec 2.1. jsou tyto zástrčky uvedeny formou náčrtku

3.5 Do provozu se uvádí spínačem na zadní straně. Displej se rozsvítí a ukáže nastavení

3.6 Provedte několik zkoušek nastavení ještě před aplikací na pacientovi, aby byla zajištěna bezpečnost

3.7 Rovněž provedte funkční zkoušku nožního ovladače a naučte se s ním pracovat

3.8 Když je přístroj v chodu, nepracujte poblíž s hořlavými kapalinami

3.9 Indikace pro jednotlivé sondy jsou vyjmenované pod bodem „1.2. Popis sond“

3.10 Kontraindikace

3.10.1 absolutní - pacienti s kardiostimulátory
- děti do 1 roku věku

3.10.2 relativní - pacienti s možnými nekontrolovatelnými pohyby nebo reakcemi
- neuróza, vzrušiví pacienti s nestálými reakcemi
- epileptici a spastické osoby , paralysis agitans,
(Morbus Parkinson) a jiné
- pacienti se silným astma

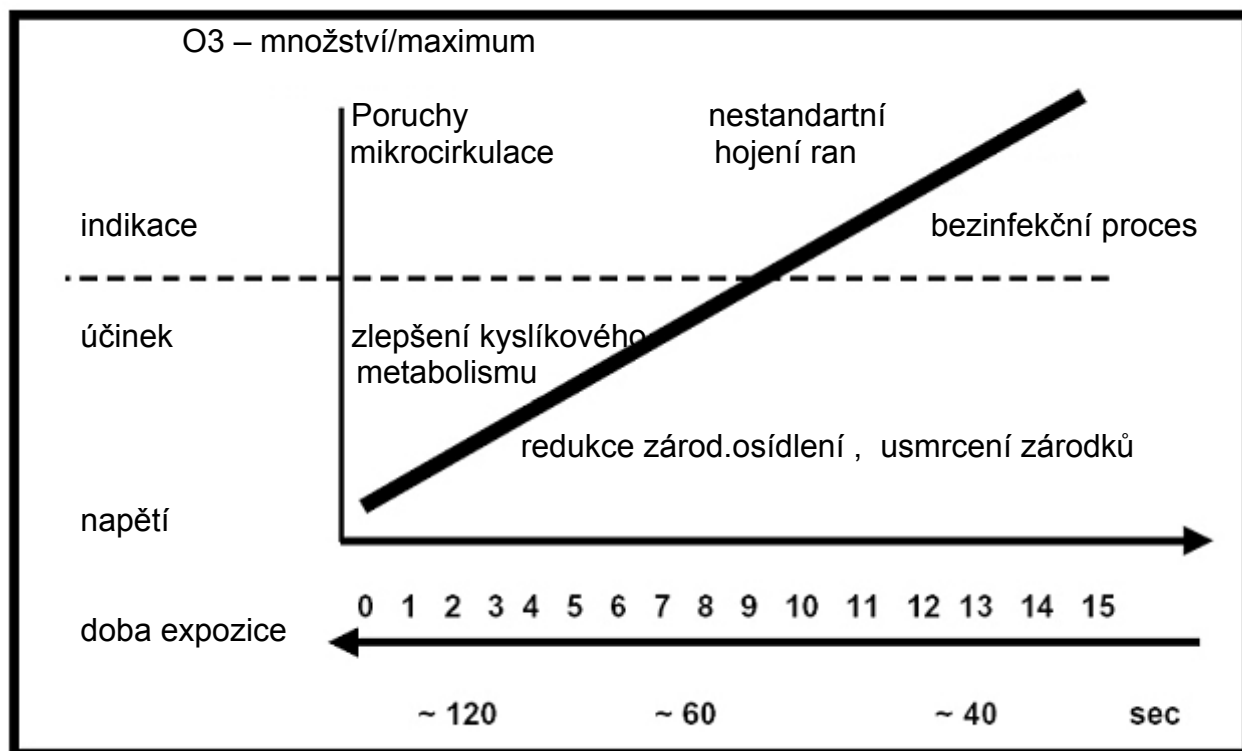
3.11 Displej – nastavení intenzity

Volitelné nastavení čísel od 1 do 15 mění sílu proudu.

Zvýšení intenzity proudu způsobuje přivádění více ozonu za sekundu a zvýšení efektu baktericidního, fungicidního a virucidního účinku
(směrné číslo 30 – 40 sekund)

3.12 Pro dosažení metabolických efektů aplikací (jako např. normalizace mikrocirkulace, zvýšení lokální imunity, vybuzení tkáňové regenerace apod.), jsou určené nižší toky ale s delší aplikací (60 – 120 seund) uvedeno v (bod 2.13).

3.13 V bodech 3.11 a 3.12 doporučené použití je níže přehledně zobrazeno

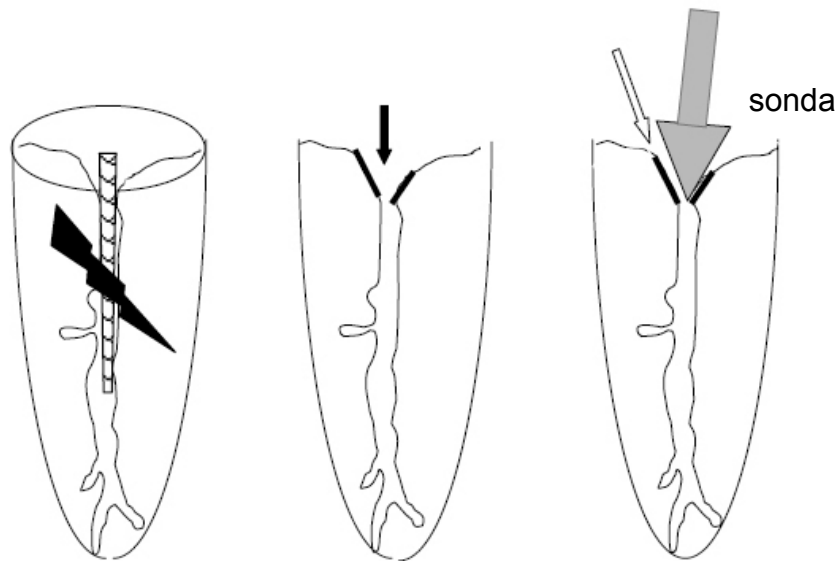


3.14 Sondy se používají při vyšším napětí s velmi nízkou silou proudu při vysoké frekvenci. Z elektrod vyzařující jiskření naráží na vnitřní stěnu dielektrika (skla) a vytváří na vnějším povrchu sondy indukční proud a elektromagnetické pole, což může u citlivých pacientů s odhalenými krčky způsobit bolestivé reakce.

3.15 U pacientů s předpokládanou bolestivou reakcí v důsledku odhalených krčků je možnost regulovat průběh reakce. Je potřeba zahájit aplikaci s malou intenzitou a postupně zvyšovat tok až na únosnou míru a hodnoty si poznamenat do evidence pro další ošetření.

3.16 Zvláštní pozornost věnujte zacházení se sondami. Pracujte s „lehkou rukou“. Nemačkat, netlačít do míst aplikace, protože by se mohly rozlomit, roztříštit.

3.17 K nejčastějšímu poškození sond(speciálně u jemných PA sond) dochází při aplikacích do kořenových kanálků, když pacient provede neočekávaný pohyb hlavou. Stejně může dojít k poškození při neopatrném zacházení. Toto upozornění se týká zvláště sondy č.5



příprava pro aplikaci
do kořenového kanálku

Vlevo : vysoké riziko lomu při použití PA sondy(viz šipka)

Střední: příprava trychtýře pro sondu 5.

Vpravo: sonda č. 5 in situ. Nechte prostor(úzká šipka) pro vstup kyslíku do kanálku

3.18 Zvláštní opatrnost vyžadují i sondy 1 a 2 (PA-sondy). Tyto trubkovité a lehce kónické sondy mají vnější průměr cca 3,3mm a na špičce 1,6 mm. Mějte na paměti, že to jsou dutá tělíska naplněná ochranným plynem, proto je nutné pracovat s co největší opatrností a je nutné zabránit jakémukoli výkyvu nebo šikmému pohybu.

3.19. Držení sondy v úzké lumině kapsy by mělo být paralelně k vrchní ploše kořene, ale pokud možno ne v úzkém kontaktu (nebo docela pod tlakem) na vrchní plochu kořene, ale v kontaktu se stěnou kapsy, jak ukazují následná vyobrazení.

nesprávná aplikace

lepší umístění

správná aplikace



3.20 Předcházející průřez umístěním sondy(3.19) pozice 3(vpravo) zdůrazňuje důležitost škvíry mezi sondou a zubem, což vede ke dvojímu efektu:

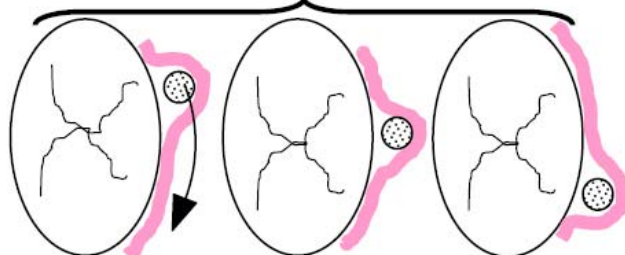
1. Vzduch a tedy kyslík proniká po povrchu dovnitř a zajišťuje tak stálý nutný kontinuální tok ozonu (21-obj.jednotek-%)

2. Magnetickým polem ozongenerátoru indukovaný tok pak přímo neatakuje hypersenzitivní oblasti kořenového systému, který jinak také reaguje na chemické podněty – sladký/kyselý nebo termické podněty studený/horký.

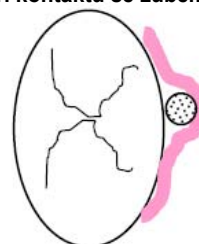
3.21 Pro sondy (č. 1 + 2) je doporučována aplikace kývavými pohyby v dásni a pod infikovanou kapsou sliznice (dentio difcilis)

1. zasuňte opatrně sondu
2. uvolněte si prostor vlevo a vpravo jak je níže uvedeno:

kývavým pohybem
a dle možnosti se
vyhnout přímému kontaktu se zubem



při kontaktu se zubem setrvat na místě



3.22 Použití sondy pro uzemnění není nutné, protože mikroampérový proud si sám vyhledá uzemnění, ale přesto plní dvě důležité funkce:

1. Uklidňuje pacienta tzv. "hromosvodovým" efektem
2. V případě zlomení sondy se přístroj automaticky vypíná, ale právě jenom při použití uzemnění

3.23 Sondy musí být po použití zbaveny slin, biofilmů, krve, hnisu a jiných sekretů dle níže uvedených instrukcí:

1. Dezinfekce otěrem jednorázovým ubrouskem napuštěným dezinfekčním prostředkem (např. Mikrocid ubrousky)
 2. Dezinfekce ponořením v úzké skleněné nádobce naplněné dezinfekčním roztokem s expozicí dle doporučení výrobce (např. Gigasept Instru AF nebo Gigasept FF) až po silikonový prsteneček.
2. Důležité doporučení: při nastavení na displeji na 15 a čas 30 sekund sondu napojit na zemní elektrodu. Vytvořený ozon vydezinfikuje povrch sondy, což nahrazuje sterilizaci autoklávkou.

4. Provoz ozonogenerátoru

4.1 Upozornění: Do provozu uvádějte až po důkladném přečtení instrukcí

4.2 Ověřte si, že všechny zástrčky a kabely jsou zavedené

4.3 Zapojte vybranou sondu do modulu (ruční držák) a postupujte dle 1.2. instrukcí

4.4 Zapněte přístroj. Displej se rozsvítí a najdete na něm tři parametry, které se musí nastavit knoflíkem

1. doba expozice (1 sek – 99 min)

2. intenzita ozonového toku (→ 1 – 15)


3. indikátor připravenosti k započítání ošetřování


Tlačítka slouží k regulaci

⏮ a ⏭ regulací ve smyslu dolů/nahoru nebo více/méně

4.5 Jednotlivé kroky pro nastavení času : ⏮ → ⏭ nebo ⏭ → 3.6

4.6 Stejným způsobem pro intenzitu: ⏮ → ⏭ nebo ⏭ → 3.7

4.7 tlačítkem  spouštíte zvolený program.

4.8 Nožní ovladač má stejné funkce jako tlačítko  = „zapnuto/vypnuto“

4.9 elektroda – ochranný plyn v sondě (Plasmalampě) se rozsvítí oranžovo-červeným světlem. Z elektrody začnou vycházet jiskry s charakteristickým bzučením

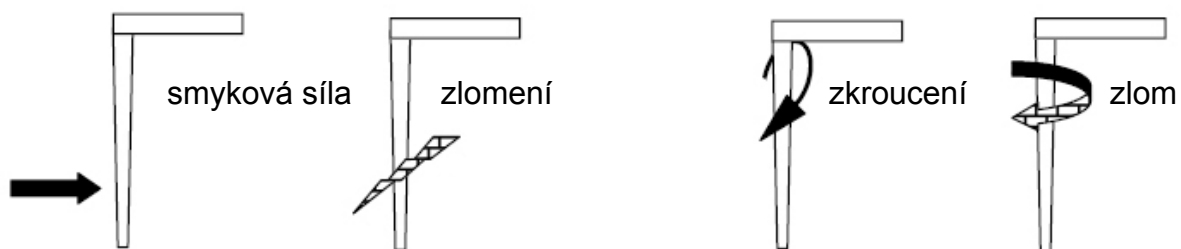
4.10 Když se sonda přiblíží ke „tkáni“ na vzdálenost cca 1 mm, světlo se rozjasní a také se zvýší intenzita zvuku(bzučení). Začne produkce ozonu. Není nutné přiložit sondu až na tkáň (pokožku). Ozonogenerátor se aktivuje i bez přímého kontaktu. Již několikrát bylo dříve zdůrazněno, že aplikace ozonu musí být prováděna bez použití síly.

4.11. Po terapeutickém zákroku přístroj ihned vypněte.

|

4.12 Sondu očistěte ihned po výkonu, aby na ní nezaschnuly sliny, krev.... atd. Další kroky popsány v instrukcích 3.23. – znovu přečtěte!

4.13 Používání sond 1 und 2 (PA-Sonden) vyžaduje vzhledem k jejich křehké formě zvláštní pečlivost. Skleněný korpus sondy je velmi stabilní. Výjimku tvoří mechanické impulzy.
K poškození dochází pouze kroucením, řezáním nebo tlakem proti tvaru:
Níže uvedené schema uvádí možná poškození:



Nejčastěji k tomu dochází při zaklínění v mezizubních prostorách a pod tlakem při čištění

5. Nastavení expozice a intezity ozonoterapie

5.1 300 až 500 různých druhů mikroorganismů, které osídlují ústní dutinu, mají různé nároky na přežití a jsou samozřejmě také různě citlivé na ozon.

Literatura uvádí citlivosti v následujících

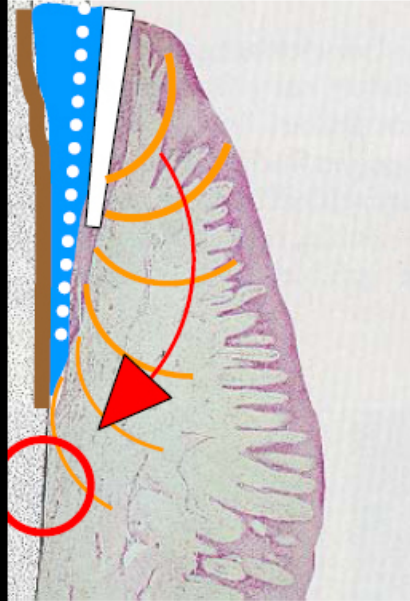
časových expozicích:

Bakterie	~ 30 – 40 Sekund
Virusy	~ 8 – 10 Sekund
Plísně / Spory	~ 30 Sekund

Stupeň 15, maximální intenzita, generuje největší množství ozonu za sekundu, tím je tedy nejúčinnější – ale tvoří také nejsilnější elektromagnetické pole s indukčním napětím ve tkáních. To může pacientům s odhalenými krčky působit problémy, především při zvýšené citlivosti na studené/teplé nebo kyselé a sladké.



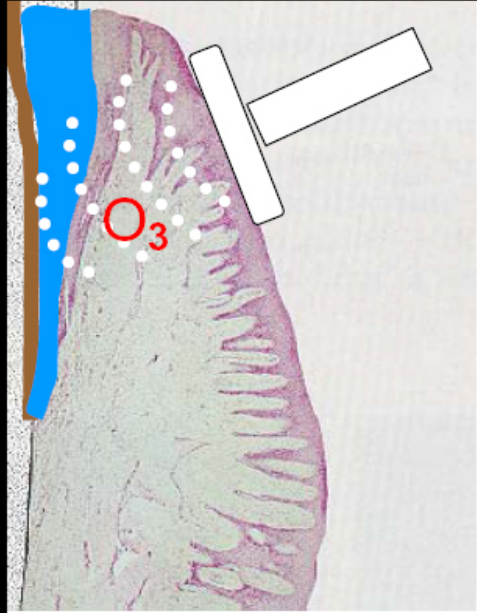
Protiopatření tedy jsou:

1. Začínajte proto s nižší intenzitou, i když tato neleží v poli „baktericidní“, což je popsáno v bodě 3.13. Tento způsob využívá lékařská psychologie.
2. Opatrné zacházení se sondou, obzvláště při ošetření kapes je popsáno v bodě 3.19. Následující vyobrazení uvádí odvod indukčního proudu přes dásně ale ne přes povrch kořene.
3. Sondou nezasunovat celou do kapsy, stačí hrot (počátek), protože ozon je plyn, který se sám šíří.
4. Přinejhoším pracujte se sondou č.3 a vyšší intenzitou přiložením na dásně. Ozon proniká až do hloubky 6 mm tkáně a zasáhne prostor v kapse za cca 60 sekund, viz vyobrazení na další straně.



(hnědá silná čára)
Odvedení elektromagnetické vlny se děje přes tkáň obejítím kořene.

Vzduch a ozon jsou méně vodivé ve škvíře než přes sliznici a tkáň. Odvádí se přes parodont.

Popis obrázku: použití sondy 3 pro extra – sulkulární ozonovou aplikaci. Ozon proniká slaběji přes tkáň až do kapsy. Elektromagnetické pole zasáhne povrch kořene (na obrázku označeno bíle tečkovanou barvou) Čas aplikace se musí ale prodloužit dva – až tři násobně standartního času, (který je 30-40 sek)

5.2 Instrukce pro ozonogenerátor

použití / diagnóza	Sonda č.	Intenzita tlačítko	čas v sekundách	četnost	Odstup ve dnech
Gingiva / Parodont					
Parodontitis	1	8 - 15	30 – 40 každá kapsa	3 – 5	2 - 3
Gingivitis	3	6 - 12	~ 30 pro každou pozici	3 – 5	2 - 3
Gingivitis desquamativa	3	3 - 6	~ 60 pro každou pozici	> 6	2 - 3
Periimplantitis	1 + 2	8 - 15	40 - 60	2 -3	2 - 3
Zub + Pulpa					
Perforace pulpy	4 o. 5	8 - 12	~ 40	1	
Gangréna pulpy	5	8 - 15	60 - 80	1 - 3	~ 3
Caries superficialis (fisúry)	1 o. 2	8 - 15	30 - 40	1	
Caries media et profunda (po preparaci)	4 o.5	8 - 15	30 - 40	1	
Chirurgické ošetření – před a po					
Alveolitis (bolest po extrakci)	4	6 - 15	40 – 60	1 - 3	1 - 2
Stavění silného krvácení	3 + 4	6 - 15	~ 60	1	
Preoperativní dezinfekce pole	3 + 4	8 – 12	40 – 60 každá pozice	1	
Intraoperativní dezinfekce okolí rány	3 + 4	10 - 15	30 – 40 pro každou pozici	1	
Postoperativní ošetření ihned po OP zákroku nebo při špatném hojení	3 + 4	10 - 15 3 - 8	30 – 40 pro každou pozici	1 3 - 6	2 - 3
Jiné					
Afty (Herpes)	3	10 - 15	30 – 40	2 - 3	1
	3	6 - 12	30 – 40 každá pozice	3 – 6	2 - 3

6. Opravy a udržení v chodu

6.1 Ošetření plasmalampy uvádí pokyn pod bodem 3.22 a 3.23, str.10

6.2 Pokud sondy dezinfikujete ponořením do roztoku a pokud je přístroj pod proudem nesmějí kovové části přijít do styku s roztokem

6.3 Po každé dezinfekci/čištění proveďte test funkčnosti

6.4 Pokud výkon v plasmalampě slábne, je ji nutno vyměnit. Obvykle se mění po 12 měsících – podle četnosti užívání. Jinak není žádná další výměna potřebná.

6.5 Dle směrnic EU pro zdravotnické prostředky je potřeba provádět každé dva roky technickou kontrolu bezpečnosti.

6.6 Nepoužívejte přístroj, když vykazuje nějakou závadu. Odstavte ho z provozu. Jinak ztratíte garanci, ale také můžete poškodit pacienta.

6.7 Vnější silikonová ochranná vrstva plasmalampy (Sondy) nesmí být ošetřována alkoholem, který ji může poškodit nebo až úplně odstranit. Používejte proto k čištění sondy bezalkoholové roztoky.

6.8 Informace pro životní prostředí

- uchovávat na suchém místě
- skladovat při teplotách : - 10⁰ C až + 50⁰ C
- teplota při použití : + 15⁰ C až + 45⁰ C

7. Technické údaje

7.1 adaptér proudu

vstupní hodnoty : 100 – 240 V / 50-60 Hz / 1,2 A
výstupní hodnoty: 24 V / 1,5 A

7.2 řídicí skříň

vstupní hodnota: 24 V / 500 mA
výstupní hodnota_{max.}: 100 μ A
0,5 kHz (2 – 59 μ s)

zajištění bezpečnosti : 100 iA t ~ 0,1 sec

7.3 Sondy (Plasmalampy)

plnivo: Neon / Argon
regulační napětí : 400 – 1000 V (15 Stupňů nastavitelných)

7.4 příslušenství

adaptér proudu
řídicí skříň
ovladač / nožní pedál
modul / ruční násadec
uzemňující násadec pro pacienta
sondy (Plasmalampy)

8. Záruční podmínky

8.1 Funkčnost přístroje byla plně dle bodu 6.4 prověřena. Odpovídá aktuální produktové specifikaci

8.2 Na přístroj se vztahuje záruka na vady, které mohou vzniknout při běžném použití za dodržení podmínek návodu k obsluze

8.3 Za neobvyklé užití se považují nehody spojené s rozbitím skla, prasklin v kabelu, vnější poškození, zapojení nevhodného příslušenství...

8.4 Podmínky přezkoušení přístroje(zkušební provoz u kupujícího). Sondy, které byly poškozeny neodborným zacházením (převážně prasklina ve skle), budou účtovány dodatečně.

8.5 Na přístroj je záruka, v rámci odborného používání, 24 měsíců . Na sondy mimo prasklin ve skle - 6 měsíců.

8.6 Záruka počíná běžet od data nákupu (Fakturace).

APOZA ENTERPRISE CO. LTD.

Technické údaje

Vyrobeno dle IEC 601

CE- označení splňuje nároky EMV-Směrnice, 89/336/EWG

Přístroj splňuje požadavky harmonizovaných norem DIN EN 60601-1 : 1990,

EN 60601-1-2 : 2001, ISO 14971 : 2000,

EN 980 : 2003 Lékařské přístroje v EU

Sondy :

Úzké skleněné trubice plněné neonem/argonem

Ozon vzniká elektrickým výbojem

Síťový adaptér :

Vstup 230 V AC 50/60 Hz

Zelený ukazatel

Výstup 24 V DC 1,5 A

Zákaznické služby

Nora, a.s.

Jankovcova 2(TOKOVO)

170 00 Praha 7

Telefon: ++420 266 78 29 29

Fax : ++420 266 78 29 92

Internet: www.nora-as.cz

E-Mail : sekretariat@nora-as.cz

Adresa zákazníka:		Záruční list
Přístroj č:		Nora, a.s. Jankovcova 2(TOKOVO) 170 00 Praha 7 Česká republika
Datum nákupu:		

Karta o prováděných bezpečnostních kontrolách

Bezpečnostní kontroly:

Se provádějí každé 2 roky

Provádí výrobce nebo jím pověřený autorizovaný technik

Rozsah bezpečnostní kontroly

- Vizuelní kontrola přístroje a příslušenství
- Funkčnost přístroje v pracovních podmínkách
- Měření napájecího okruhu – dle směrnice pro zdrav. prostředky 93/42/EWG, /EEC z 14. července 1993
- Měření zemnicího okruhu pro pacienty – dle směrnice pro zdrav. prostředky 93/42/EWG, /EEC

Výsledky měření se zdokumentují a zanesou do zápisníku

Inventární- číslo:		Výrobní číslo	
druh	Ozonový a zemnicí okruh	Rok uvedení do provozu	
typ	Ozonový generátor	Místo:	
Výrobní číslo			
výrobce:	APOZA	autorizovaný distributor pro ČR	Nora, a.s. Jankovcova 2(TOKOVO) 170 00 Praha 7, ČR

Bezpečnostní kontroly

Datum	Provedl: firma, osoba	zjištění	Poznámka

Uvedení do provozu

Datum	Provedl: firma, osoba	zjištění	Poznámka

TECHNISCHER BERICHT
(KURZFASSUNG)

Nr. 06A248

über die Ermittlung und Beurteilung von Gefahrstoffen
in der Luft in Arbeitsbereichen gemäß TRGS 402
beim Betrieb eines Ozon-Generators



Industrie Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Auftraggeber: Denta Tec, Dental-Handel GmbH,
Konrad-Adenauer-Allee 1-3, 61130 Nidderau

Datum: 26.02.2007

Untersuchungsumfang: Kontinuierliche Ozonmessungen in der Luft beim Betrieb eines Ozon-Generators der Fa. Denta Tec, Dental-Handel GmbH in Nidderau

Gefahrstoff	Vorkommen als	Grenzwert ¹⁾	Art *	Spitzen- kategorie	Bemerkungen
Ozon	Gas	0,1 ml/m ³ 0,1 ppm	ehem. MAK	=1=	

Messbedingungen: Betrieb mit den Sonden: PA, Ballsonde und Flachsonde;
Abstand der Sonde zur Messeinrichtung 10-20 cm
Geräteeinstellung Intensität 10

Arbeitsbedingungen: Betrieb des Ozongenerators 7 Minuten/Tag, Expositionsdauer 20
Minuten/Tag, Schichtlänge 8 h, Faktor für verkürzte Exposition 24

Messverfahren: VDI-Richtlinie 2468, Blatt 6, direktes UV-photometrisches Verfahren

Beurteilung: Bei Einsatz des Ozon-Generators mit den o.g. Sonden (Abstand von 10 bis 20
cm, bei Geräteeinstellung: Intensität 10) wird die Expositionsspitzen-
begrenzung nach dem ehemaligen MAK-Wert für Ozon unterschritten.
Der ehemalige MAK-Wert wird unter Vorgaben nach Pkt. 5.5.2 (siehe
Messbericht) beim Betrieb des Ozon Generators der Denta Tec GmbH
dauerhaft sicher eingehalten

Eschborn, 26.02.2007

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Umweltservice
Umweltmesstechnik
Mergenthalerallee 27
65760 Eschborn



Dr. V. Neitzert

P. Dietz



CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC

DET NORSKE VERITAS

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift for Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Social Affairs.

Certificate No.: 17814-2007-CE-NOR

This is to certify that the Quality System for the product group:

Ozone Generator

- defined by manufacturer as Class IIa devices -

Manufactured by

Apoza Enterprise Co., Ltd.

6F, 657 Chung-Cheng Road, Hsin-Chuang City, Taipei Hsien, Taiwan, R.O.C.

complies with the applicable requirements of the Directive.

The quality system for these products has been assessed according to the procedure of conformity assessment described in **Article 11.2.b) and Annex V**. Identification of the products covered by this certificate is given in the Appendix.

Limitations:

The manufacturer must inform Det Norske Veritas Certification AS of any plan for significant changes to the quality system. Annual Periodical Audits will be held to verify the validity of this Certificate.

Høvik, 28 December 2007

for Det Norske Veritas Certification AS

Steinar Kristensen
Head of section,
Product Certification

CE
0434

Valid until: 28 December 2012

Aud Løken Eiklid
Service responsible Medical Devices

This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design or construction of the products, the quality system or amendments to the Directive may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with Council Directive 85/374/EEC



CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC

APPENDIX

Appendix to Certificate No.: 17814-2007-CE-NOR
Manufacturer: Apoza Enterprise Co., Ltd.
Product group: Ozone Generator

The Certificate referred to above covers the following devices:

- **OzonyMed**
- **OzoneDTA**

- 00 -

28 December 2007

Aud Løken Eiklid

CE0434