

ZERTIFIKAT



Nr.: TÜV-A-MT-1/11/MG1-120

Typprüfung – Type test

Antragsteller:
Applicant:

STA Vertriebs GmbH
Kleßheimer Allee 13, A-5200 Salzburg

Prüfgegenstand:
Equipment under test:

Gerät zur Magnetfeld-, Reizstrom und Lasertherapie
Equipment for magnetic field, stimulation current and laser therapy

Typbezeichnung:
Type reference:

Sanza

Ursprungszeichen:
Indication of origin:

STA Vertriebs GmbH
Kleßheimer Allee 13, A-5200 Salzburg

Prüfbestimmungen, Normen:
Standards:

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995,
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
EN 60601-2-10:2000 + A1:2001,
EN 60825-1:2007

Bemerkungen:
Remarks:

Details zu Produkt und Typprüfung sind im Anhang enthalten.
Details of product and type test see annex.

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das oben angeführte Prüfmuster die Typprüfung nach den angeführten Bestimmungen bzw. Normen bestanden hat. Das Zertifikat stellt einen Ergebnisbericht im Sinne der EN ISO 17025 dar.

TUV Austria Services GmbH certifies that the above mentioned type has been examined and meets the mentioned requirements and standards. This certificate is a report of results in the sense of EN ISO 17025.

M/MG1-11/120

Bericht Nr:
Report No.:

28.10.2011

Erstausstellung
First issue

01.02.2012

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative



31.01.2015

Ende der Gültigkeit
End of validity



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-NO01_Zertifikat_meG Rev. 02

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: TÜV-A-MT-1/11/MG1-120
Certificate No.:

Revision des Anhangs: 00
Revision of annex:

Datum: 01.02.2012
Date:

Das folgende Produkt ist vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following product is included in the certificate mentioned above.

1. Aufschriften - Markings:

Gerätenummer des Prüfmusters: 20101245382500
Serial number of the test sample:

Bemessungs-Spannung: 18 V =, 100 - 240 V¹⁾
Rated voltage:

Bemessungs-Frequenz: 50 – 60 Hz¹⁾
Rated frequency:

Bemessungs-Aufnahme: 2,2 A
Rated input:

Ausgangsdaten: Laser Klasse 2M
Output data: Laser class 2M

2. Geräteeinteilung - Classification:

Schutzklasse: Gerät mit interner Stromversorgung, II¹⁾
Protection class: Internally powered equipment, II¹⁾

Schutzgrad: BF, gewöhnlich
Degree of protection: BF, ordinary

Betriebsart: Dauerbetrieb
Mode of operation: Continuous operation

3. Zertifizierungsgrundlagen - Certification bases:

Prüfbericht EN 60601-1 TÜV Austria Services GmbH Nr. M/MG1-11/120, Teil A
Test report EN 60601-1: TÜV Austria Services GmbH no. M/MG1-11/120, part A

Prüfbericht EN 60601-1-2 (EMV): EMV Testhaus GmbH Nr. 267.144
Test report EN 60601-1-2 (EMC): EMV Testhaus No. 267.144

Sonstige Prüfberichte: TÜV Austria Services GmbH Nr. M/MG1-11/120, Teile B und C
Other Test reports:



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-NO01_Zertifikat_meG Rev. 02

Zertifikat MG1-11_120_STA Sanza.doc

Seite / page 1 von / of 4

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin





TÜV Austria Services GmbH no. M/MG1-11/120, parts B and C

Hinweise , Vermerke:
Remarks:

1) externes Netzgerät
1) external power supply unit

Das Netzgerät selbst war nicht Gegenstand der Prüfung, es wurde nur in Kombination mit dem Therapiegerät geprüft.

The external power supply unit itself was not subject of test, it was tested only in combination with the therapy equipment.

Zubehör:
Accessories:

Netzgerät SAC, Modell SA165A-1932U-3, PN# 001167,
Applikatoren: siehe Beschreibung des Prüfmusters
Power supply SAC, Model SA165A-1932U-3, PN# 001167,
Applicators: see description of test sample

4. Fotografische Darstellung des Prüfmusters - *Photo of the test sample:*



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-NO01_Zertifikat_meG Rev. 02

Zertifikat MG1-11_120_STA Sanza.doc

Seite / page 2 von / of 4

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin





5. Beschreibung des Prüfmusters:

Das Gerät Sanza ist ein kombiniertes Therapiesystem zur Abgabe von pulsierenden elektromagnetischen Feldern, Reizstrom und Laserstrahlung.
Die Stromversorgung erfolgt entweder über ein externes Netzgerät der Schutzklasse II oder über den eingebauten Akku.
In einem Kunststoffgehäuse mit aufklappbarem Deckel, der einen Touchbildschirm beim Transport schützt, sind eine Hauptplatine und eine Platine mit der Laderegelung für den Akku untergebracht. Die Maße des Steuergerätes betragen 26 cm x 21 cm x 10 cm, die Masse ca. 1,3 kg. Das Netzgerät hat die Abmessungen 12 cm x 5,7 cm x 3,4 cm, die Masse beträgt ca. 0,45 kg. Auf der rechten Seite des Gerätes sind eine gelbe Leuchtdiode zur Anzeige des Akkuladezustands und eine weitere, die nicht beschaltet ist, angebracht.
Weiters befinden sich auf der rechten Seite Anschlussbuchsen

für des Netzgerät (5-polige DIN-Buchse),
für den magnetischen Laserstab (9-polige Sub-D-Buchse),
für den Sensor zur Messung der Herzrate (25-polige Sub-S-Buchse),
und zwei Buchsen für die Leitungen der Handelektroden des Reizstromteils.

Die zylindrischen Elektroden zur Abgabe des Reizstroms sind aus Edelstahl und weisen einen Durchmesser von 2,7 cm und eine Länge von 12,4 cm auf.
Auf der linken Gehäuseseite sind Buchsen zum Anschluss folgender Magnetfeld-Applikatoren untergebracht:

Ganzkörpermatte (Abmessungen 180 cm x 63 cm)
Kissen (Abmessungen 56 cm x 29 cm)
zwei Helmholtz-Spulen (Durchmesser 105 mm, Dicke 17 mm), montiert auf einem Stativ mit einer Höhe von 65 cm

An einer weiteren Buchse auf der linken Geräteseite können verschiedene Stecker mit eingebauter Elektronik zur Erweiterung des Frequenzbereiches angesteckt werden.

Description of the test sample:

*The equipment is a combined therapy system for delivering pulsed electromagnetic fields, stimulation current and laser radiation.
The power supply is delivered either by an external power supply of protective class II or a built-in battery.
A main board and a board with the charging control are placed in a plastic housing with a hinged lid, which protects a touch screen during transport.
The dimensions of the control unit are 26 cm x 21 cm x 10 cm, the mass is about 1,3 kg.
The power supply has the dimensions of 12 cm x 5,7 cm x 3,4 cm, the mass is about 0,45 kg.
On the right side of the equipment there is a yellow light-emitting diode for the indication of the charging status of the battery and another one, which is not wired.
Furthermore there are connectors at the right side
for the power supply unit (5-pole DIN-connector),
for the magnetic laser bar (9-pole Sub-D-connector),
for the sensors for measuring the heart rate (25-pole Sub-S-connector)
and two connectors for the wires of the hand electrodes of the stimulation current part*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-NO01_Zertifikat_meG Rev. 02

Zertifikat MG11-11_120_STA Sanza.doc

Seite / page 3 von / of 4



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel: +43 (0)1 610 91-6502 | Fax: +43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail: mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin





The cylindrical electrodes for the delivery of the stimulation current are made out of stainless steel and have a diameter of 2,7 cm and a length of 12,4 cm.

On the left side of the equipment sockets for the connection of the following magnetic field applicators are placed:

*whole-body mat (dimensions 80 cm x 63 cm),
cushion (dimensions 56 cm x 29 cm)
two Helmholtz coils (diameter of 105 mm, thickness 17 mm, mounted on a tripod
with a height of 65 cm.*

Different connectors with integrated electronics for the extension of the frequency range can be connected to another socket on the left.