

Rekisteröintiote

2007-11-05

A. Toimivaltainen viranomainen

Lääkelaitos

PL 55 Mannerheimintie 103 b
FIN-00301 Helsinki
Finland

Puhelin +358 9 473 341
Faksi +358 9 4733 4266
Sähköpostiosoite laiterekisteri@laakelaitos.fi

B. Rekisteröintitiedot

Rekisteröintipvm: 2007-11-05 Rekisteröintinumero: FI-CA01-2007-0270
Rekisteröinnin luonne: Ensimmäinen rekisteröinti
Aiemman muutettavan rekisteröinnin rekisteröintinumero(t):
Rekisteröinnin tekijä: Valtuutettu edustaja

C. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi: Korea Bio Technology Ent. Valmistajan tunnus 936
Kotimaa: KR
Kotikunta: Seongnam-si, Gyeonggi-Do, Geumgok-do Postinumero:
Katuosoite: 816, Charmant B/D,166 Postilokero:
Yhteyshenkilö: Y.K. Moon Puhelinnro: +82 31 714 6633
Sähköpostiosoite: ykmunison@korea.com Faksi: +82 31 714 7327

D. Valtuutetun edustajan / maahantuojan tiedot

Edustajan nimi: AD-Lux Oy Edustajan tunnus: FI/09836138
Kotimaa: FI
Kotikunta: Turku Postinumero: 20100
Katuosoite: Brahenkatu 12 Postilokero:
Yhteyshenkilö: Ilkka Pekanheimo Puhelinro: +358 02 5170300
Sähköpostiosoite: ilkka.pekanheimo@adlux.fi Faksi: +358 02 5170366

E.1 Rekisteröitävän laitteen tiedot

Luokitus: Tuoteluokan I laite Ilmoitetun laitoksen numero:
Laiteteknologia: 04 Sähkökäyttöiset ja mekaaniset lääkintälaitteet
Laitteen nimi kansallisella kielellä: Alkalark - juomaveden alkalointi- ja mineralisointipullo

GMDN-koodi ja nimike

Lyhyt kuvaus laitteesta kansallisella kielellä:

Alkalark tekee alkalista juomavettä. Alkalark on puolen litran pullo, jossa on pohjalla luontaisia mineraaleja. Kun pullo täytetään vedellä, mineraalit nostavat veden pH:n n. 5 minuutissa lähelle 9:ää. Veteen tulee n. 10 minuutissa näitä mineraaleja: natrium 6,72 mg/l, kalium 30,0 mg/l, kalsium 18,3 mg/l, magnesium 17,5 mg/l. Pullo on valmistettu polykarbonaatista. Alkalarkin terveysvaikutukset: Alkalinen vesi vähentää vapaita happiradikaaleja. Helpottaa ummetusta, tasapainottaa verenpainetta, helpottaa atooppista ihottumaa, vähentää raskausmyrkytyksen oireita, vähentää virtsакivien muodostusta ja osteoporoosiriskiä.

Lyhyt kuvaus laitteesta englannin kielellä:

Alkalark generates alkaline reduced water, which can be carried along with you conveniently anytime anywhere. Being made with natural minerals, the Alkaline Reduced Water is filled with vitality (U.S. Food and Drug Administration, registration No. 3005004016, as medical equipment). Alkalark water is expected to show a curing effect for various diseases caused by oxygen free radicals: Constipation and offensive odor, high and low blood pressure. Adult disease and Obesity, Uric Acid, Calculus and Osteoporosis, Toxemia of pregnancy and health of fetus, atopic dermatitis.