



АО «МАКДЕЛ-Технологии»

Функциональная диагностика
Экспертные системы
Аппараты лазерной терапии и офтальмологии



107076 Москва, ул.Стромынка, д.18, к.5



(495) 617-19-49, (495) 617-19-50

office@macdel.ru

лазертерапия.рф

HE-NE лазерный офтальмологический аппарат

МАКДЕЛ-08 «Спекл»

Паспорт

ЯЛТИ. 941536.008 ПС

Москва, 2020 г.

Содержание

1. Основные сведения об изделии	2
2. Технические характеристики	4
3. Состав изделия.....	6
4. Гарантийные обязательства	7
5. Свидетельство о приемке	8
6. Свидетельство об упаковывании.....	9
7. Ремонт и учет работы	10
8. Дополнительная информация	12
Гарантийный талон	13

1. Основные сведения об изделии.

He-Ne лазерный офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-08 «Спекл» предназначен для лечения и профилактики амблиопии, сенсорных и аккомодационных расстройств зрения, афакии. При работе аппарат создает спекл-структуру с помощью He-Ne лазера, рассматривание которой расслабляет зрительный нерв, улучшает питание тканей сетчатки и способствует нормализации аккомодационной способности глаза.

1.1. Показания к применению:

- амблиопия
- близорукость (миопия)

- зрительное утомление
- посттравматическая реабилитация
- метаболические заболевания роговицы
- дисфункции слезной железы
- ретинопатия недоношенных

1.2. Противопоказания:

- злокачественные новообразования, в том числе глаз
- инфекционные заболевания глаз
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза
- диабетическая ангиоретинопатия
- случаи эпилептического статуса в анамнезе
- первая половина беременности

2. Технические характеристики.

1	Напряжение питания, В	220±10% (50 Гц)
2	Потребляемая мощность, ВА, не более	35
3	Габаритные размеры, мм	
3.1	<i>Блок управления, не более</i>	<i>370 x 250 x 70</i>
3.2	<i>Волоконно-оптический кабель, не менее</i>	<i>Ø 15 x 1000</i>
3.3	<i>Офтальмологическая насадка «Спекл», не менее</i>	<i>Ø 50 x 100</i>
4	Масса, кг	
4.1	<i>Блок управления, не более</i>	<i>4</i>

4.2	<i>Волоконно-оптический кабель, не более</i>	0,05
4.3	<i>Офтальмологическая насадка «Спекл», не более</i>	0,15
5	Длина волны лазерного излучения, нм	632,8
6	Режим работы	непрерывный / импульсный
7	Мощность лазера, мВт	9
8	Средняя плотность мощности, распределённая на экране насадки, Вт/м²	1,5915
9	Частота следования импульсов, Гц	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
10	Длительность процедуры, с	1–9999

3. Состав изделия.

	Наименование	Кол-во
1.	Блок управления аппарата	1
2.	Волоконно-оптический кабель	1
3.	Офтальмологическая насадка «Спекл»	1
4.	Паспорт	1
5.	Руководство по эксплуатации	1

4. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата составляет 12 месяцев со дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат при предъявлении гарантийного талона. Гарантия не распространяется на аппараты, вскрытые неуполномоченными ремонтными службами. Гарантийный срок эксплуатации аппарата действителен при условии соблюдения правил эксплуатации аппарата.

5. Свидетельство о приемке.

HE-NE лазерный офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-08
ЯЛТИ.941536.008.00.00 серийный номер _____
изготовлен и принят в соответствие с основными требованиями
государственных стандартов, соответствует техническим условиям
ТУ 9444-008-59574498-2009 и признан годным к эксплуатации.

Приемку осуществил

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

6. Свидетельство об упаковывании.

HE-NE лазерный офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-08
ТУ 9444-008-59574498-2009 серийный номер _____
упакован АО «МАКДЭЛ-Технологии» согласно действующей
(наименование изготовителя)
технической документации.

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

7. Ремонт и учет работы.

№	Краткое содержание работы	Установленный срок	Дата выполнения	Должность фамилия и подпись	
				Выполнившего работу	Принявшего работу

№	Краткое содержание работы	Установленный срок	Дата выполнения	Должность фамилия и подпись	
				Выполнившего работу	Принявшего работу

8. Дополнительная информация.

Модель: МАКДЭЛ-08, код модели: ЯЛТИ.941536.008

Производитель: АО «МАКДЭЛ-Технологии»

ТУ 9442-008-59574498-2009

Лицензия № ФС-99-04-001494 от 10 июня 2014.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06161 от 25 марта 2019
года.

Регистрационный номер декларации о соответствии
№РОСС.RU.МГ11.Д10511, от 05.03.2018.

Гарантийный талон.

Изделие медицинской техники He-Ne лазерный офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-08, ТУ 9444-008-59574498-2009

Серийный номер _____ . Дата изготовления _____ .

Приобретен _____ .
(дата подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание АО «МАКДЭЛ-Технологии».
(наименование предприятия)

Подпись руководителя предприятия _____

