



АО «МАКДЭЛ-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

***Лазерный терапевтический аппарат
непрерывного и модулированного (импульсного)
воздействия***

МАКДЭЛ-02.1

Паспорт

ЯЛТИ.941536.002 ПС

Москва, 2019 г.

Содержание

1. Основные сведения об изделии	2
2. Технические характеристики	5
3. Состав изделия.....	7
4. Гарантийные обязательства	8
5. Свидетельство о приемке	9
6. Свидетельство об упаковывании.....	10
7. Ремонт и учет работы.....	11
8. Дополнительная информация	12
Гарантийный талон	13

1. Основные сведения об изделии.

Аппарат лазерный терапевтический непрерывного и модулированного (импульсного) воздействия **МАКДЭЛ-02.1** предназначен для применения в хирургии, терапии, педиатрии, неонатологии, рефлексотерапии и офтальмологии.

Процедуры на аппарате оказывают противовоспалительное, десенсибилизирующее, регенерационное, обезболивающее и иммунокорректирующее воздействие; способствуют снятию спазма сосудов, увеличению транспортной функции крови.

1.1 Показания к применению:

- офтальмология: миопия, центральная серозная хориопатия, гипертоническая и диабетическая ретинопатия, глаукома, центральная инволюционная дистрофия сетчатки, дистрофии роговицы, рецидивирующие эрозии роговицы, блефарит, ячмень, холязион, аллергический отек век, конъюнктивит
- стоматология: пульпит, периодонтит, альвеолит, парадонтит
- пульмонология: острая и хроническая пневмония, хронический и обструктивный бронхит
- гастроэнтерология: гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки через переднюю брюшную стенку
- кардиология: гипертоническая и ишемическая болезни сердца, стенокардия, предынфарктные состояния
- гинекология: воспалительные заболевания матки и придатков, нарушения менструального цикла, мастит

- урология: простатит, уретрит, цистит, энурез, пиелонефрит
- травматология: ожоги, ушибы, отеки, стреляные раны, нейротравмы

1.2 Противопоказания:

- болезни крови злокачественного характера
- злокачественные образования с метастазированием
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свёртывания (ДВС)
- доброкачественные образования со склонностью к прогрессированию
- тяжелые формы легочной, сердечной, печеночной и почечной недостаточности в стадии декомпенсации
- острые лихорадочные состояния в стадии гипертермии
- индивидуальная непереносимость воздействия низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ)

2. Технические характеристики.

1	Напряжение сети питания, В	220±10% (50 Гц)
2	Напряжение внутреннего источника питания, В	6
3	Потребляемая мощность, ВА, не более	4
4	Габаритные размеры, мм	
4.1	<i>Исполнительный блок</i>	
4.1.1	<i>Корпус, не более</i>	<i>210 x 110 x 45</i>
4.1.2	<i>Кабель, не менее</i>	<i>1000</i>
4.1.3	<i>Ручка излучателя, не более</i>	<i>Ø25 x 140</i>
4.2	<i>Блок питания, не более</i>	<i>80 x 80 x 30</i>
5	Масса, кг	
5.1	<i>Исполнительный блок</i>	
5.1.1	<i>Корпус, не более</i>	<i>0,7</i>
5.1.2	<i>Ручка излучателя, не более</i>	<i>0,3</i>
5.2	<i>Блок питания, не более</i>	<i>0,2</i>

6	Длина волны лазерного излучения, мкм	0,85
7	Режим работы	непрерывный / импульсный
8	Импульсная мощность лазерного излучения, мВт	10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180, 200
9	Средняя мощность лазерного излучения, мВт	5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100
10	Потери мощности излучения, %, не более	25
11	Частота следования импульсов лазерного излучения, Гц	1, 2, 4, 5, 8, 12, 80, 100, 130, 200, 500, 800, 1000, 1500, 2000
12	Длительность излучения, с	2, 3, 4, 6, 8, 12, 15, 25, 30, 50, 65, 100, 130, 200, 250, 400

3. Состав изделия.

- Исполнительный блок



- Блок питания



- Насадки (2 шт.)

- Аккумуляторные батарейки (4 шт.)

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.

Аппарат лазерный терапевтический непрерывного и модулированного (импульсного) воздействия МАКДЭЛ-02.1 ЯЛТИ.941536.002 серийный номер _____ изготовлен и принят в соответствии с основными требованиями государственных стандартов, соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-59574498-2004 и признан годным к эксплуатации.

Приемку осуществил

МП

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

6. Свидетельство об упаковывании.

Лазерный терапевтический аппарат непрерывного и модулированного (импульсного) воздействия МАКДЭЛ-02.1 ТУ 9444-002-59574498-2004

серийный номер _____ упакован АО «МАКДЭЛ-Технологии»
(наименование изготовителя)

согласно действующей 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

8. Дополнительная информация.

Модель: МАКДЭЛ-02, код модели: ЯЛТИ.941536.002

Производитель: АО «МАКДЭЛ-Технологии»

ТУ 9442-002-59574498-2004

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1000 от 12 декабря 2018

Регистрационный номер декларации о соответствии

№ РОСС RU.МГ11.Д10512 от 05.03.2018

Гарантийный талон.

Изделие медицинской техники лазерный терапевтический аппарат
непрерывного и модулированного (импульсного) воздействия
МАКДЭЛ-02.1, ТУ 9444-002-59574498-2004

Серийный номер _____ . Дата изготовления _____.

Приобретен _____.
(дата подпись и штамп торгующей организации)

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

Подпись руководителя предприятия _____

