



200125583-001 1/2 ⑤
俄罗斯 EDC
2020/07/30 002

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/043403

兹证明：在所附文件上的珠海云动光电科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WINGDERM ELECTRO-OPTICS LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期：2020年07月14日
(Date: Jul. 14, 2020)

УТВЕРЖДАЮ

Wang Xin

President

Wingderm Electro-Optics Ltd.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 в вариантах исполнения

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Выпускается впервые

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	4
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4	Принцип действия медицинского изделия	4
5	Меры предосторожности. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия	5
6	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
8	Информация о порядке установки и монтажа аппарата. Требования к рабочему помещению.....	24
9	Руководство к проведению процедуры.....	27
10	Техническое обслуживание и ремонт	45
11	Сведения о стерилизации. Методы и средства дезинфекции	48
12	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	48
13	Комплектность	50
14	Упаковка	51
15	Маркировка	54
16	Условия эксплуатации	58
17	Транспортирование	58
18	Хранение.....	58
19	Гарантийные обязательства.....	58
20	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	59
21	Контактная информация	59

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 в вариантах исполнения (далее – аппарат / изделие).

1.2 Комплектация

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 600 в составе:

- Аппликатор (Манипула)
- Очки для защиты оператора от лазерного излучения производства LASERPAIR CO., Ltd., Китай
- Очки для защиты пациента от лазерного излучения производства Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd., Китай
- Кабель питания производства Ningbo Qiaoru Electric Co., Ltd., Китай
- Педаль управления активацией лазера производства KACON, Корея
- Интерлок
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности

- Силиконовый шланг для добавления воды с воронкой и клапаном – 1 шт.
- Шланг для дренажа с клапаном – 1 шт.

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 1000 в составе:

- Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 1000
- Аппликатор (Манипула)
- Очки для защиты оператора от лазерного излучения производства LASERPAIR CO., Ltd., Китай
- Очки для защиты пациента от лазерного излучения производства Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd., Китай
- Кабель питания производства Ningbo Qiaoru Electric Co., Ltd., Китай
- Педаль управления активацией лазера производства KACON, Корея
- Интерлок
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности

- Силиконовый шланг для добавления воды с воронкой и клапаном – 1 шт.

– Шланг для дренажа с клапаном – 1 шт.

2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Wingderm Electro-Optics Ltd., Room 312, Building D-3, Dongsheng Science Park, No. 66 Xixiaokou Road, Haidian District, 100192 Beijing, People's Republic of China.

E-mail: info@wingderm.com.

Сведения о производителе медицинского изделия

Wingderm Electro-Optics Ltd., Room 312, Building D-3, Dongsheng Science Park, No. 66 Xixiaokou Road, Haidian District, 100192 Beijing, People's Republic of China.

E-mail: info@wingderm.com.

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "БЬЮТИ ЛАЙФ ГРУПП" (ООО "БЬЮТИ ЛАЙФ ГРУПП"), 129594, Российская Федерация, г. Москва, 5-й пр-д Марьиной Рощи, д. 3/7, этаж 1, пом I, комн. 2.

Тел: (495) 150-13-29.

E-mail: market@beautylife.ru.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат предназначен для удаления нежелательных волос на теле путем разрушения волосяных фолликулов тепловым воздействием. Применение аппарата предполагается в специализированных клиниках, косметологических центрах. Допустимо применение в домашних условиях.

Пользователь перед применением должен изучить настоящее руководство по эксплуатации.

4 Принцип действия медицинского изделия

В процедуре удаления волос решающая роль отводится лазерно-селективному фото-термальному воздействию. Селективное фото-термальное воздействие - это базовый принцип работы полупроводникового лазера по

удалению волос. Метод основан на работе над целевым объектом (меланин волосяного фолликула и гемоглобин, питающий дермальный сосочек), с целью определения специфической длины волны при хорошей абсорбции. Время каждого одиночного импульса лазерного излучения эквивалентно или меньше периода отдыха целевого объекта (зоны). Таким образом, фото-термальное воздействие производится в границах целевой зоны, тем самым, не позволяя целевой зоне поглощать лазерную энергию и тепло, генерируемые окружающей тканью. Эффект воздействия оказывается только на волосяной фолликул, без повреждения кожного покрова, регенерация замедляется, волосяные фолликулы вырождаются, пигментация теряет интенсивность. Специфическая длина лазерного луча позволяет достичь необходимого результата процедуры. Меланин распределяется в волосяном фолликуле стромальными клетками и направляется к волосяному стволу во время роста волос. Эпителий волосяного фолликула, сосочки дермы и волосяные фолликулы богаты меланином. Этот меланин поглощает лазерную энергию, мгновенно повышается температура, которая разрушает волосяной фолликул и ствол, приостанавливая и прекращая рост волос. Световая энергия легко поглощается меланином волосяного фолликулом, питающим дермальный сосочек. Когда температура в волосяном фолликуле мгновенно возрастает, после фото-термального воздействия, происходит терморасширение, клетки волосяного фолликула разрушаются. Кровеносные сосуды, питающие дермальные сосочки, разрушаются из-за распада меланина, что приводит к увеличению скорости удаления волос.

5 Меры предосторожности. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Меры предосторожности:

Не используйте аппарат в непосредственной близости с легковоспламеняющимися материалами, анестезирующими средствами, оксидантами, такими как: закись азота и кислород, а также с другими горючими веществами. Не храните бумагу и предметы из пластика в рабочей зоне лазера.

Некоторые материалы, такие как хлопок и шерсть, воспламеняются в воздухе при воздействии высокой температуры, вырабатываемой при стандартной работе лазерного оборудования. Следует уменьшить концентрацию растворителей и легковоспламеняющиеся растворов, применяемых для очистки

и дезинфекции, перед их использованием. Необходимо обращать внимание на опасность воспламенения газа внутри помещения.

Когда аппарат не используется в перерыве между процедурами, переключайте его на режим ожидания.

Неиспользуемый аппликатор (манипула) должен быть правильно установлен в приемное устройство аппарата.

При проведении манипуляций с лазерным лучом, только оператор, ответственный за работу аппарата, может управлять мощностью излучения. Аппарат не может управляться третьим лицом.

При длительном перерыве в работе с аппаратом переведите его в состояние "выключено".

Предостережения:

- Данный аппарат не может быть использован в комбинации с другими аппаратами.
- Перед началом процедуры по очистке и уходу за аппаратом, отключите систему от сети, для предотвращения удара электрическим током.
- Соединяя шнур питания, убедитесь в отсутствии на нем повреждений. Если кабель имеет повреждения, немедленно его замените.
- Аппарат не требует стерильной обработки.
- Не допускайте попадание влаги внутрь аппарата, чтобы избежать негативных последствий в работе основного устройства. Все электрические подключения могут быть произведены после полного высыхания аппарата.
- Немедленно завершите эксплуатацию аппарата, если он был поврежден, в результате падения или некорректного обращения, а также при попадании в него влаги. Свяжитесь с поставщиком оборудования.
- Строго запрещается проверять или очищать окно лазера на наконечнике, когда аппарат находится в режиме "ГОТОВО"!
- Запрещено прямо смотреть на лазерный луч или на отраженный рассеянный световой луч. Игнорирование этого правила может привести к повреждению сетчатки глаза.
- Аппарат может быть использован исключительно специалистами, изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

- В аппарате используется только деионизованная или дистиллированная вода. Использование водопроводной или минеральной воды запрещается.
- При необходимости вторичной транспортировки, воспользуйтесь оригинальной упаковкой этого аппарата.
- Перед проведением процедур, необходимо провести тест на чувствительность кожи. При этом, увеличение мощности должно осуществляться по шкале от самого низкого к высокому; наиболее подходящий режим мощности определяется по результатам кожного теста, затем обрабатывается более обширная зона кожного покрова.
- Храните аппарат вдали от нагревательных или охлаждающих приборов (таких как: вытяжные вентиляторы, радиаторы или кондиционеры).
- Регулярно проводите проверку аппарата; не работайте с поврежденным оборудованием. Немедленно замените поврежденные, недостающие, изношенные, деформированные или загрязненные части.
- Данный аппарат не следует использовать в среде с высокой степенью влажности. Убедитесь, что никакие жидкости не проникают внутрь аппарата.
- Во избежание удара электрическим током, во время текущего ремонта аппарата, убедитесь, что он отключен от сети.
- Не пытайтесь получить доступ к другим частям аппарата, кроме тех, которые описаны в настоящем руководстве.
- Чтобы исключить риск удара электрическим током, используйте данный аппарат исключительно с заземлением.
- Если система перестает работать и выдает код ошибки, прекратите использование аппарата и немедленно свяжитесь с сервисной службой.
- Во время проведения процедуры, поддерживайте контакт с пациентом, обращайте внимание на его ощущения и вовремя корректируйте мощность излучения.
- В конце процедуры, аппарат необходимо выключить и хранить в прохладном помещении.

Показания к применению: аппарат предназначен для удаления нежелательных волос на теле путем разрушения волосяных фолликулов тепловым воздействием.

Противопоказания к применению:

- Пациент ранее (до 6 недель) воспользовался иным способом удаления волос (таким как – удаление с помощью воска или электролиза);
- В области удаления волос имеются инфицированные повреждения или открытые раны;
- Пациент обладает высокой светочувствительностью или использовал фотосенсибилизаторы последние 3 месяца;
- Пациент принимал препараты с ретиноевой кислотой в границах 6 месяцев;
- Наличие шрамов;
- Пациент подвергался солнечному облучению в течение 1 месяца;
- Беременность или период лактации;
- Область для удаления волос ранее подвергалась процедуре нанесения татуировки, пересадки кожи или хирургическому вмешательству;
- У пациента высокое кровяное давление или заболевание сердца;
- Пациенты имеют диагноз: диабет, СПИД, системная красная волчанка или эпилепсия, должны принимать глюкокортикоиды/должны проходить процедуру только принимая глюкокортикоиды ;
- У пациента имеются психические нарушения.

Возможные побочные действия

При эксплуатации аппарата в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации, допустимо появление небольшого раздражения кожи. Других побочных действий на настоящий момент не выявлено.

В случае появления в ходе процедуры каких-либо эффектов, отличных от описанных выше, необходимо прекратить процедуру и проконсультироваться с официальным дистрибьютором. При необходимости обратиться к врачу.

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

Внешний вид аппарата диодного лазерного модель WLA-01 вариант исполнения 600 приведен на рисунке 1.

Внешний вид аппарата диодного лазерного модель WLA-01 вариант исполнения 1000 приведен на рисунке 2.

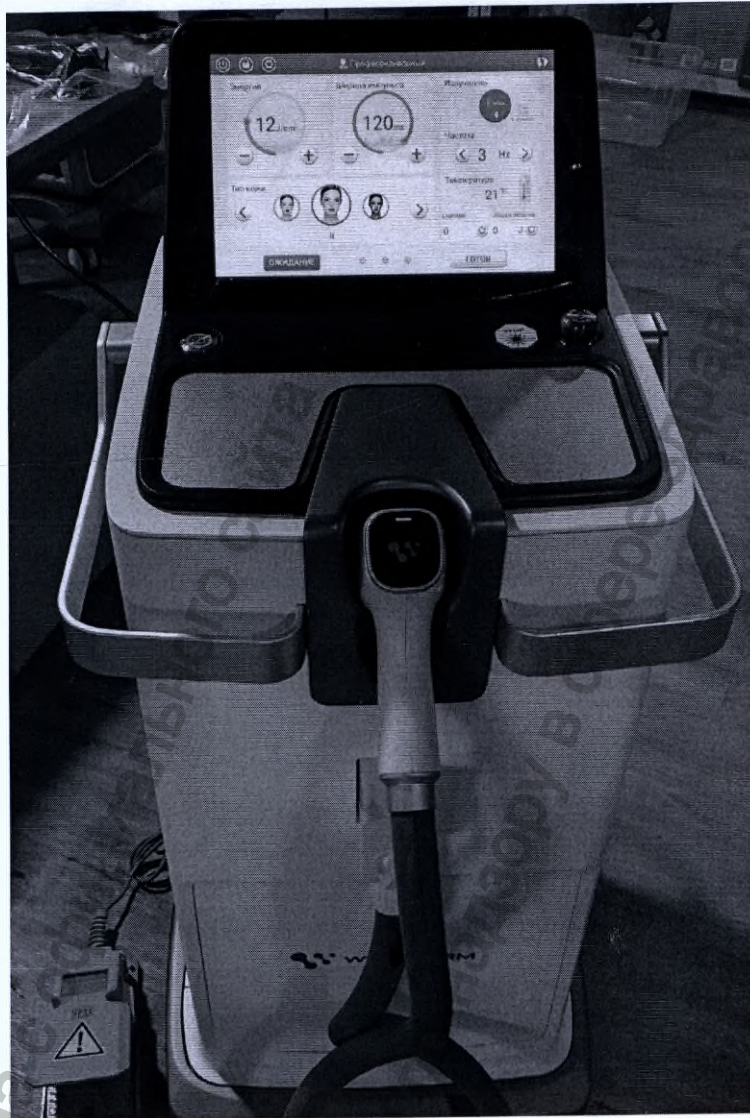


Рисунок 1 – Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения

600

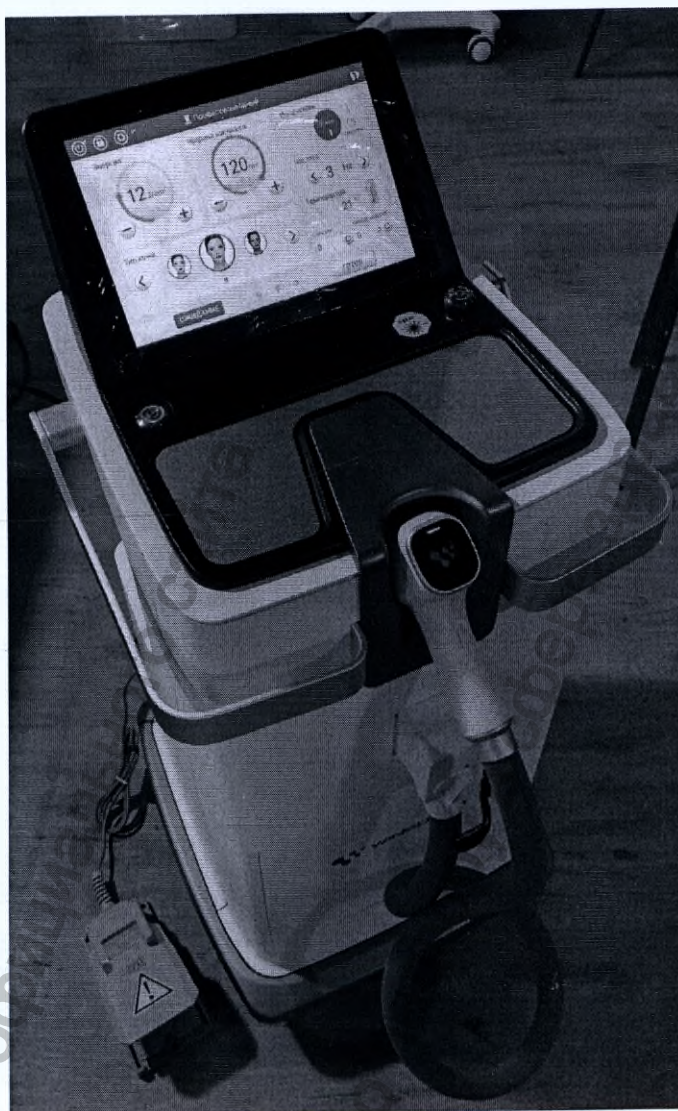






Рисунок 2 – Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 1000

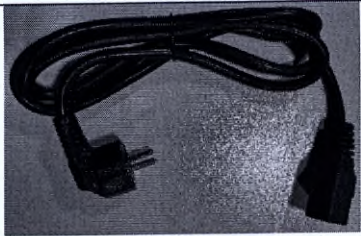


Информация получена с оф

Федеральной службой

www.goszdravnadzor.ru

ведения об основных составных частях и принадлежностях аппарата
 влены ниже

Наименование	Внешний вид	Назначение	Базовые характеристики	размеры: ± 10 г
Аппарат лазерный модель WLA-1 (основной блок)		Аппарат предназначен для удаления нежелательных волос на теле путем разрушения волосяных фолликулов тепловым воздействием.	Габаритные размеры: 480*534*1062 ± 5 мм Масса: 55 ± 0,5 кг	размеры: мм : 10 г
Аппликатор (Манипула)		Предназначен для проведения процедур	Габаритные размеры: Аппликатор 17*20*7 ± 1 мм; Шланг 130*3 ± 1 мм; Разъем 12*8*5,5 ± 1 мм Масса: 2 ± 0,3 кг	размеры: г
Очки для защиты оператора от лазерного излучения		Предназначены для защиты оператора от лазерного излучения	Габаритные размеры: 160*50 ± 3 мм Масса: 45 ± 3 г	размеры: 10 мм; метр 11
Очки для защиты пациента от лазерного излучения		Предназначены для защиты пациента от лазерного излучения	Габаритные размеры: 120*70 ± 3 мм Масса: 25 ± 3 г	диаметр г; 1 шт размеры: 0 мм метр 11 диаметр

5	Кабель питания		Предназначен для питания аппарата от электросети	Габаритные размеры: 1,8 ± 0,05 м Масса: 300 ± 10 г
6	Педаль управления активацией лазера		Предназначена для включения/выключения лазера при режиме работы с педалью	Габаритные размеры: 200*100 ± 5 мм Масса: 800 ± 10 г
7	Интерлок		Предназначен для отключения лазера в случае открытия входной двери кабинета во время процедуры	Габаритные размеры: 65*45 ± 5 мм Масса: 27 ± 5 г

Принадлежности

1	Силиконовый шланг для добавления воды с воронкой и клапаном		Предназначен для добавления воды в емкость для охлаждающей жидкости	Габаритные размеры: Длина 400 ± 10 мм; Внешний диаметр 11 ± 1мм; Внутренний диаметр 7 ± 1мм; Масса: 60 ± 5 г; Количество – 1 шт
2	Шланг для дренажа с клапаном		Предназначен для удаления воды из емкости для охлаждающей жидкости	Габаритные размеры: Длина 300 ± 10 мм Внешний диаметр 11 ± 1мм; Внутренний диаметр 7 ± 1мм; Масса: 25 ± 5 г Количество – 1 шт

Устройство аппарата представлено на рисунках ниже



Рисунок 3 – Вид аппарата спереди

- 1 Кнопка активации аппарата
- 2 Манипула
- 3 LCD - экран
- 4 Кнопка аварийного отключения лазера
- 5 Рукоятка для транспортировки аппарата
- 6 Розетка для манипулы
- 7 Передняя панель доступа
- 8 Педаль управления активацией лазера
- 9 Основной блок
- 10 Знак аварийного отключения лазера



Рисунок 4 – Вид аппарата сзади

- 1 Гнездо кабеля питания
- 2 Фитинг подачи дистиллированной воды
- 3 Защитный автоматический выключатель
- 4 Интерлок
- 5 Разъем педали активации аппликатора
- 6 Клапан вентиляции
- 7 Клапан слива
- 8 Колеса для перемещения аппарата
- 9 Динамик
- 10 Система охлаждения

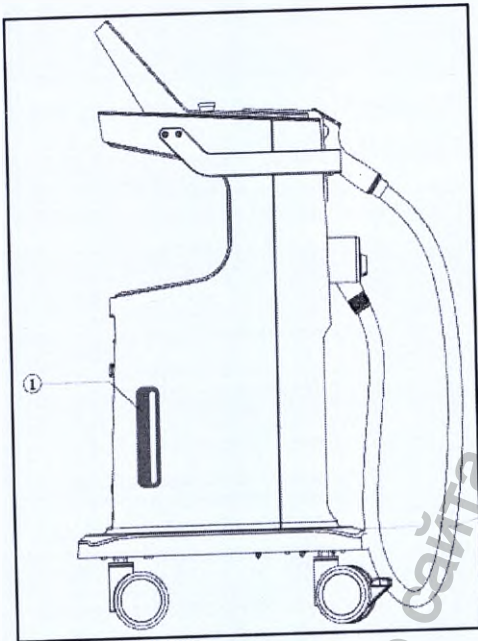


Рисунок 5 – Вид аппарата слева

- 1 Окно контроля уровня воды

Устройство аппликатора (манипулы) представлено на рисунке 6

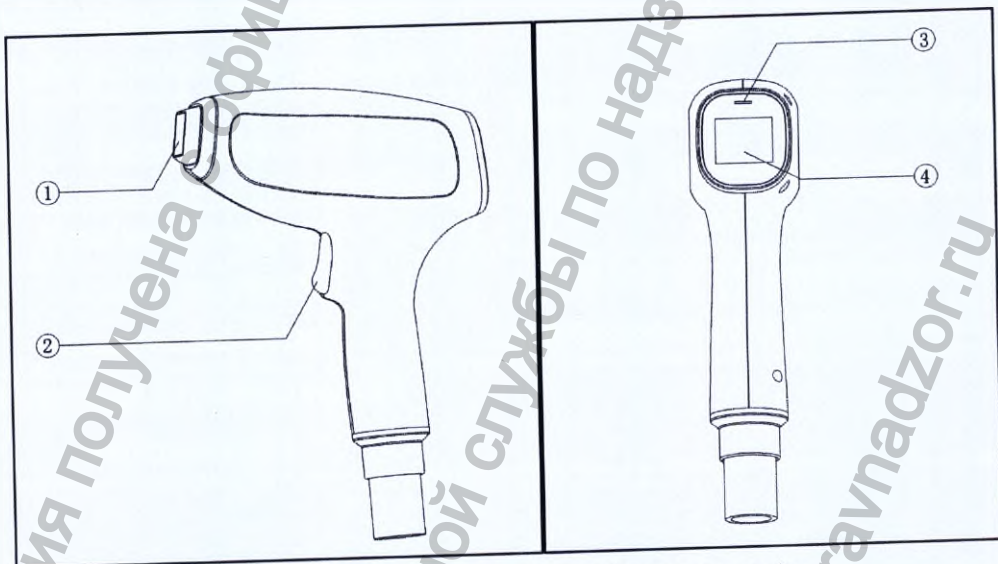


Рисунок 6 – устройство аппликатора (манипулы)

- 1 окно лазера (защитное стекло рабочего пятна лазера)
 2 кнопка запуска лазерного излучения
 3 индикатор работы
 4 экран дисплея

Основные параметры и характеристика аппарата в зависимости от исполнения приведены в таблицах ниже.

Основные технические параметры/характеристики аппарата диодного лазерного модель WLA-01 вариант исполнения 600

Массогабаритные характеристики	
Размеры (длина x ширина x высота)	480*534*1062 ± 5 мм
Масса (нетто)	55 ± 0,5 кг
Оптика	
Источник излучения	Диодная матрица
Длина лазерного луча	808нм
Тип лазера	4
Длительность импульса	5-400 мс
Частота импульса	1-10 Гц
Размер контактного пятна	12×20мм
Плотность энергии	1-120 Дж/см ²
Мощность лазера	600 Вт
Электричество	
Классификация безопасности электрического оборудования	Class-I Type-B
Охлаждение	Воздух, вода, полупроводник, компрессор
Входная мощность	2600 Вт
сетевое питание, электроснабжение	220-240 В АС (напряжение переменного тока), 50/60 Гц, 12 А
Защитный автоматический выключатель	16 А

Основные технические параметры/характеристики аппарата диодного лазерного модель WLA-01 вариант исполнения 1000

Массогабаритные характеристики	
Размеры (длина x ширина x высота)	480*534*1062 ± 5 мм
Масса (нетто)	55 ± 0,5 кг
Оптика	

Источник света	Диодная сборка
Длина лазерного луча	808нм
Тип лазера	4
Длительность импульса	5-400 мс
Частота импульса	1-10 Гц
Размер контактного пятна	12×20мм
Плотность энергии	1-120 Дж/см ²
Мощность лазера	1000 Вт
Электричество	
Классификация безопасности электрического оборудования	Class-I Type-B
Охлаждение	Воздух, вода, полупроводник, компрессор
Входная мощность	2600 Вт
сетевое питание, электроснабжение	220-240 В АС (напряжение переменного тока), 50/60 Гц, 12 А
Защитный автоматический выключатель	16 А

Для удобства перемещения, аппарат оборудован колесами со встроенным фиксатором. Фиксатор активируется нажатием ногой на клавишу «ON» и деактивируется нажатием на клавишу «OFF».

Внешний вид колеса с механизмом фиксации представлен на рисунке 7.

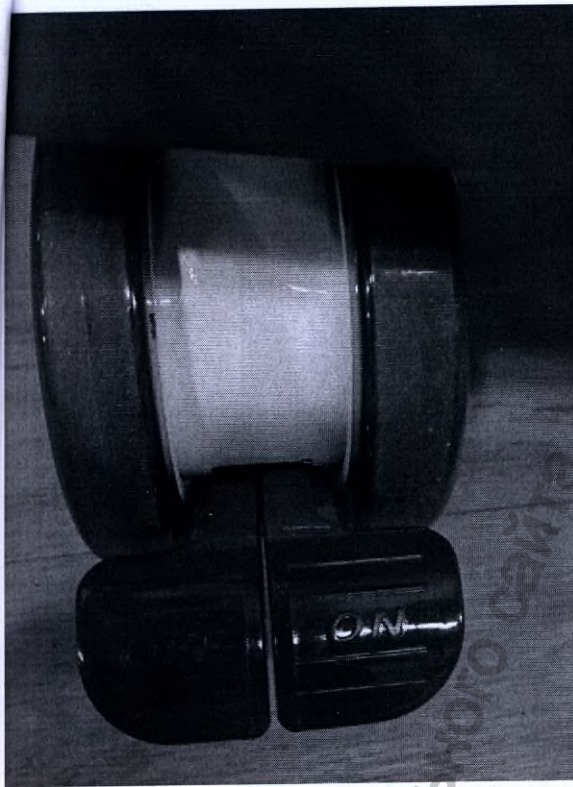


Рисунок 7 – внешний вид колеса с механизмом фиксации

Основные сведения об электромагнитной совместимости аппарата приведены в таблицах ниже.

Инструкция и основные положения производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь аппарата должен убедиться, что прибор эксплуатируется в надлежащих условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Требования к электромагнитным характеристикам среды – руководство для пользователя
Высокочастотное излучение международный специальный комитет по радиопомехам 11 RF emissions CISPR 11	Группа 1	Аппарат работает с ВЧ мощностью исключительно для внутренних функций. Следовательно, уровень ВЧ излучения очень низкий и не представляет опасности воздействия на функционирование близкорасположенных электронных приборов.
Высокочастотное излучение	Класс В	Аппарат пригоден для использования во всех помещениях, если только в них соблюдены

Международный специальный комитет по радиопомехам 11 RF emissions CISPR 11		указанные требования. Аппарат может быть использован в жилых помещениях и помещениях напрямую связанных с общественными электросетями, снабжающими здания электроэнергией для бытовых целей Предостережение: Данный аппарат пригоден только для использования сотрудниками со специальной медицинской подготовкой. Указанное оборудование может причинять радиопомехи или нарушать работу близкорасположенных приборов. Может возникнуть необходимость принять меры по подавлению воздействия: перемещение аппарата, его пространственная переориентация или экранирование.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжение и стабильность излучения МЭК 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Соответствует Complies	

**Руководство для пользователя и основные положения производителя –
электромагнитная помехозащищенность**

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь аппарата должен убедиться, что прибор эксплуатируется в надлежащих условиях.


Тест на помехозащищенность Immunity test	МЭК 60601 Контрольный уровень IEC 60601 test level	Уровень соответствия Compliance level	Требования к электромагнитным характеристикам среды
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Пол рабочего кабинета должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если покрытие пола составляет синтетический материал, то его относительная влажность должна быть не более 30 %.

<p>Электростати кий разряд С 61000-4-4</p>	<p>± 2 Кв для источников электропитания ± 1 Кв для входной/выходной линий</p>	<p>± 2 Кв для источников электропитания</p>	<p>Характеристики электрической сети должны отвечать стандартам, предъявляемым к коммерческим или медицинским учреждениям.</p>
<p>Перепады напряже ние ИЕС 61000-4-5</p>	<p>± 1 Кв дифференциальный режим ± 2 Кв общий режим</p>	<p>± 1 Кв дифференциальный режим ± 2 Кв общий режим</p>	<p>Качество электрической сети должно отвечать стандартам, предъявляемым к коммерческим или медицинским учреждениям.</p>
<p>Падение напряжения, кратковремен ные перепады напряжения в энергосети. МЭК 61000-4- 11 ИЕС 61000-4- 11</p>	<p>0 % UT; 0,5 цикл g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 цикл одной фазы : at 0° 0 % UT; 250/300 цикл</p>	<p>0 % UT; 0,5 цикл g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 цикл одной фазы : at 0° 0 % UT; 250/300 цикл</p>	<p>Качество электрической сети должно отвечать стандартам, предъявляемым к коммерческим или медицинским учреждениям. Если оператору аппарата необходимо продолжить работу во время перерыва в подаче электрического тока, рекомендуется продолжить снабжение системы от источника бесперебойного питания или от батареи.</p>
<p>Частота сети (переменного тока) (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8 ИЕС 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Частота сети переменного тока должно отвечать стандартам, предъявляемым к коммерческим или медицинским учреждениям.</p>
<p>Внимание: Перед проведением теста используйте стабильное напряжение сети</p>			

Руководство пользователя и основные требования производителя – электромагнитная помехозащищенность

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь аппарата должен убедиться, что прибор эксплуатируется в надлежащих условиях.

Тест на помехозащитность	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - руководство
<p>Управляемая радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 Radiated RF</p> <p>61000-4-3</p>	<p>3</p> <p>среднеквадратических вольт</p> <p>150кГц – 80 МГц</p> <p>6В в диапазоне ISM и любительских радиочастотных диапазонов между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>3 в/м</p> <p>80 МГц - 2.7 ГГц</p> <p>385 МГц -5785 МГц</p> <p>Технические условия на проведение испытаний (защищенность портов корпуса) к оборудованию радиочастотной беспроводной</p>	<p>3 В</p> <p>150кГц – 80 МГц</p> <p>6В в диапазоне ISM и любительских радиочастотных диапазонов между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>3 в/м</p> <p>80 МГц - 2.7 ГГц</p> <p>385 МГц -5785 МГц</p> <p>Технические условия на проведение испытаний для портов корпуса) к оборудованию радиочастотной беспроводной</p>	<p>Портативные и мобильные средства ВЧ коммуникации должны быть используемы на расстоянии от любой части диодного лазера (включая его кабели), соизмеримом с тем, которое вычисляется, исходя из рекомендуемой дистанции стабилизации частоты излучения.</p> <p align="center">Рекомендуемая дистанция</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 МГц -800 МГц</p> <p>800 МГц - 2.7 ГГц</p> <p>Где p - это максимальная мощность лазерного излучения в ваттах (Вт) согласно характеристикам производителя и d – это рекомендуемая дистанция (отделений) в метрах (м).^b</p>

	коммуникации (см. таблицу 9 IEC 60601-1- 2:2014)	коммуникации (см. таблицу 9 IEC60601-1- 2:2014)	
--	---	--	---

Заметка 1 . 80 MHz и 800 MHz, применяется повышение дистанции при увеличении частоты.

Заметка 2. Эти рекомендации применимы не для всех ситуаций. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются от структур, предметов и людей.

^a ISM (промышленные, высокотехнологичные, медицинские диапазоны между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радиоловительские диапазоны между 0,15 МГц - 80 МГц составляет 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

^b Невозможно теоретически точно предсказать диапазон электрических полей стационарных передатчиков, таких как базовая станция для радио (мобильных/беспроводных) телефонов, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевидения. Следует провести исследование выбранной для работы области, чтобы оценить качество электромагнитного окружения. Если мощность поля, в границах работы с диодной лазерной системой, после замеров, превышает уровень требований соответствия радиоизлучению указанный выше, то аппарат лазеротерапии следует настроить для продолжения адекватной работы. Если при работе, происходит сбой, то следует принять необходимые меры, такие как перемещение и переориентирование диодной лазерной системы.

Рекомендуемое рабочее расстояние между портативными и мобильными ВЧ средствами коммуникации и аппаратом

Аппарат предназначен для эксплуатации в помещении с электромагнитными характеристиками, предполагающими контроль над радиочастотными помехами. Пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ средствами коммуникации и аппаратом лазерной терапии, как рекомендовано ниже. Рекомендации составлены согласно максимальной выходной мощности коммуникативных устройств.

	6.1.1.1 Разделяющая дистанция согласно передаваемой частоте (м)			
Номинальная максимальная выходная	150 кГц - 80 МГц в ISM и радиоловительских диапазонах	150 кГц - 80 МГц в ISM и радиоловительских диапазонах	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2.7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

мощность передающего устройства В	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$		
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Для передатчиков с максимальной мощностью излучения, не перечисленных выше, рекомендуемая разделяющая дистанция – d в метрах, может быть определена при помощи уравнивания частоты передатчика, где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ЗАМЕТКА 1: 80 МГц и 800 МГц, применяется повышение дистанции при увеличении частоты.

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации применимы не для всех ситуаций. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются от материалов, предметов и людей.

Внимание

Во избежание риска получения удара электрическим током, аппарат должен быть соединен с источником энергоснабжения с применением защитного заземления.

Внимание

Использование иных вспомогательных устройств и кабелей, кроме тех, которые были предоставлены или определены производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или к снижению помехозащищенности.

Аппарат не следует ставить на другие приборы или располагать его рядом с ними. Если имеется необходимость близкого расположения оборудования, то аппарат должен быть полностью в поле зрения, во избежание сбоев в его работе.

7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Аппарат не содержит и не имеет в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8 Информация о порядке установки и монтажа аппарата. Требования к рабочему помещению.

Ввод в эксплуатацию и обслуживание машины должно быть осуществлено специально обученными сервисными специалистами официального дистрибьютора.

Распаковка и приемка аппарата

Упаковка оборудования на заводе осуществляется под строгим контролем. Пожалуйста, перед распаковкой аппарата, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений, сверьте с документацией, убедитесь, что все комплектующие в наличии, сохраните все элементы упаковки. При возникновении вопросов, незамедлительно свяжитесь с официальным дистрибьютором. Оригинальная упаковка вам может понадобиться в случае возврата аппарата, а также для его хранения или транспортировки.

Установка

Требования к условиям установки

Перед удалением внешней упаковки, необходимо убедиться в том, что рабочее пространство, окружающая среда и система электроснабжения удовлетворяют всем требованиям, изложенным ниже в этой главе.

Аппарат не следует устанавливать вблизи вентиляционного окна с горячим воздухом, также, дистанция должна быть соблюдена относительно других приборов.

Перед доставкой аппарата, необходимо откорректировать входную мощность аппарата с местными стандартами напряжения или с требованиями самого покупателя.

Технические требования к установке:

- Переменное напряжение 220-240 напряжение переменного тока (VAC), 50/60Гц;
- Аппарат имеет эффективное заземление, что необходимо для безопасной работы;

– Для обеспечения наиболее благоприятных условий работы аппарата, следует поддерживать температуру внутри помещения от +5°C до +35°C, относительная влажность от 30% до 70%. Для корректировки температуры и влажности в помещении при необходимости, используйте кондиционер.

Процедура установки

- Откройте внешнюю упаковку и поместите аппарат в заранее выбранное место;
- Закачивание воды (если установка осуществляется впервые, оставьте аппарат без работы на 3 часа после закачки воды);
- Подключите электрический кабель;
- Закройте защитный автоматический выключатель;
- Нажмите на кнопку запуска для включения аппарата;
- Включите первый раз. Если процедура самопроверки не запущена, обратитесь к параграфу «Экран самотестирования».

Внимание:

Если интерлок двери неверно подключен, аппарат не будет работать.

Если аппарат доставлен в перевернутом состоянии, рекомендуется подождать 12 часов перед его использованием!

Компрессор встроен в аппарат. При первичной установке, перед использованием, подождите три часа после закачки воды.

Наполнение водой

Когда аппарат выключен, вставьте воронку для воды в водоприемник, расположенный на задней стенке аппарата и добавьте 2.5 л. деионизированной или дистиллированной воды. Проверьте окно контроля уровня воды, расположенное на боковой панели аппарата, объем воды не должен превышать верхнюю отметку.

Проверьте уровень воды после запуска системы, если уровень воды падает, необходимо добавить еще жидкости.

Убедитесь, что уровень воды выше отметки «долить» (RE-FILL), расположенной сбоку аппарата.

Воду в данном аппарате следует менять один раз в месяц.

Дренажная система: Соедините трубу слива и сливное отверстие, спуск воды производится автоматически.

В данном аппарате допустимо использование деионизированной или дистиллированной воды, строго запрещается применять водопроводную воду или минеральную воду. Если определить соответствие воды требованиям невозможно, то качество воды проверяется TDS тестом. Результативный показатель не должен превышать отметку 5. При необходимости вторичной транспортировки, убедитесь, что вода слита с помощью шланга для дренажа. Для транспортировки используйте оригинальную упаковку.

Использование интерлока двери

Современные нормы безопасности предусматривают обязательное соединение интерлока с дверным выключателем рабочего помещения, что должно гарантировать отключение лазера, при открытии двери.

Раскройте интерлок, удалите проволочные перемычки 3, 4 и соедините интерлок с датчиком на двери (в комплект поставки не входит).

Интерлок работает по принципу стандартной замкнутой сети, т.е. если «дверь рабочего помещения открыта», два контакта находятся в состоянии «не замкнутой сети», если же «дверь рабочего помещения закрыта», то два контакта замыкаются.

Дверные датчики, как и провода для их подключения, не входят в комплект поставки аппарата и устанавливаются пользователем самостоятельно.

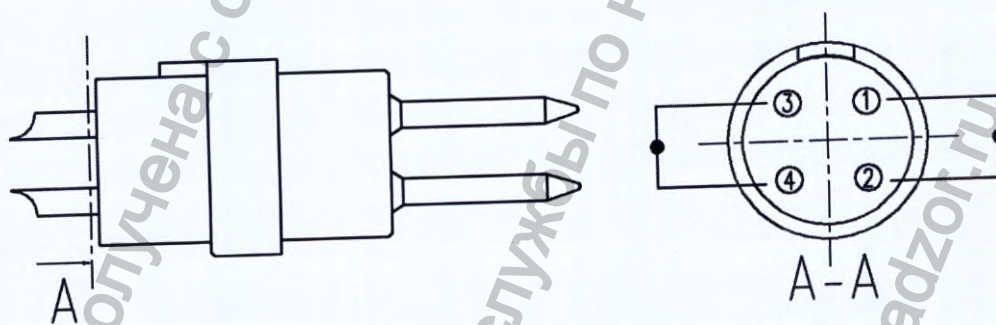


Рисунок 8 – Схема интерлока

Требования к условиям рабочего помещения

При работе с лазерами 4-го класса, вход в рабочее помещение должен быть отмечен предупредительным знаком о работе с лазером. Посторонним лицам запрещается входить в рабочее помещение во время процедуры.

Предупреждающий знак у входа в помещение

На каждом входе в рабочий кабинет с лазером должен быть закреплен предупредительный знак.

Каждая дверь должна быть отмечена значком с предупреждающей надписью о работе с лазером, знаки должны указывать длину лазерного луча.

Защита окон от лазерного излучения

Когда лазер находится в работе, то существует необходимость защиты окон от опасности прохождения через них лазерных лучей за территорию рабочего помещения.

Внимание!

Игнорирование вышеизложенных рекомендаций может привести к опасному лазерному излучению.

Предотвращение лазерных бликов

На рабочем месте не должно быть материалов с высокой отражательной способностью, таких как зеркала и стекло. Эти меры позволят избежать отражения лазерного луча. В противном случае, отраженный от таких материалов лазерный луч, может нанести урон здоровью.

9 Руководство к проведению процедуры

Подготовительный этап

Перед проведением процедуры, ознакомьтесь с нижеизложенной информацией:

- 1) В аппарате используется холодильный компрессор. Перед использованием аппарата, убедитесь, что он не перевернут и что угол наклона не превышает $\geq 45^\circ$. Если условие не соблюдено, то поместите аппарат на горизонтальную поверхность и оставьте без работы не менее чем на 12 часов.
- 2) Проверьте прочность всех соединений системы.
- 3) Убедитесь, что лица, находящиеся в рабочей зоне аппарата, надели защитные очки.
- 4) Убедитесь, что кнопка аварийного отключения не нажата.

Загрузка системы

После завершения подготовительного этапа, нажмите кнопку запуска, аппарат будет включен. Затем, система отобразит на экране символ LOGO, через 30 секунд загрузится интерфейс приветствия и аппарат будет готов к процедуре.

Тест на чувствительность кожи (далее – кожный тест)

Перед проведением процедур, необходимо провести тест на чувствительность кожи, как указано ниже:

Выберете зону для кожного теста. Если процедура проводится на всем лице, то выберете такую область, воздействие на которую не нанесет видимого эстетического урона, например – зона у основания уха. Если обрабатывается кожа грудной зоны, области шеи или других частей тела, выбирайте места для теста, скрытые от визуализации. Помните, что выбранный для теста участок, не должен иметь никаких признаков ран или инфекций.

1) Перед проведением теста, удалите лишние волосы с помощью бритвы и очистите кожу. Нанесите тонкий слой контактного геля на область для тестирования. Толщина слоя около 2-3 мм. Удерживайте лазерный наконечник для обработки вертикально к коже и направляйте давление по росту волос в два или три приема. Сотрите гель и через 5-10 минут оцените результат теста.

2) Проверьте, есть ли вокруг волосяного фолликула раздражение, отсутствие эпидермической реакции – это наилучший результат. Последующие манипуляции могут проводиться с тем же напряжением и частотой импульса.

3) Если после кожного теста, на коже не появилось никаких видимых изменений, то напряжение можно увеличить на 1-2 Дж/см² соответственно.

4) Если пациент испытывает острую боль или в области теста появился волдырь, то напряжение следует снизить, т.к. оно слишком высокое или частота обработки слишком большая.

Внимание:

– Для проведения процедуры рекомендуется использовать прозрачный гель средней вязкости, применяемый при ультразвуковых исследованиях.

– Во время проведения процедуры пациент и оператор должны надеть защитные очки, пациент должен оставаться на кушетке;

– Область воздействия луча нужно увеличивать постепенно – от наименьшей, к более обширным зонам;

– Удалите волосы с области обработки и очистите ее. Постарайтесь не повредить кожу и убедитесь, что на ней отсутствует инфекция;

– Наконечник излучателя должен быть плотно прижат к коже;

– Для легкого скольжения аппликатора (манипулы) во время процедуры, осуществляйте движение по росту волос;

– Потребность в анестезии зависит от чувствительности кожи, что

выявляется во время процедуры;

- Поддерживайте контакт с пациентом во время проведения процедуры, советуйтесь с пациентом и регулируйте параметры соответственно;
- Для пациентов с темной кожей и толстым волосом применяется низкая энергетическая плотность. Для пациентов со светлой кожей и тонким волосом применяется высокая энергетическая плотность;
- Протирайте аппликатор (манипулу) влажными салфетками и сохраняйте его в чистоте.

Проведение процедуры

1. Включите аппарат.
2. Введите пароль на экране монитора.
3. Выберите фототип кожи.
4. Установите параметры аппарата в зависимости от фототипа кожи:

I фототип: плотность энергии 7-18 Дж/см², длительность импульса 70 мс, частота импульса от 1 до 6 Гц;

II фототип: плотность энергии 7-16 Дж/см², длительность импульса 70-75 мс, частота импульса от 1 до 6 Гц;

III фототип: плотность энергии 7-14 Дж/см², длительность импульса 70-75 мс, частота импульса 1-6 Гц;

IV фототип: плотность энергии 7-12 Дж/см², длительность импульса 70-75 мс, частота импульса 1-6 Гц;

V фототип: плотность энергии 5-7 Дж/см², длительность импульса 75-80 мс, частота импульса 1-6 Гц;

VI фототип: плотность энергии 5 Дж/см², длительность импульса 70-75 мс, частота импульса 1-6 Гц.

При установке параметров необходимо учитывать обрабатываемую зону:

зона бикини: плотность энергии не более 7 Дж/см², частота импульса 3 Гц;

зона подмышек: плотность энергии не более 10 Дж/см², частота импульса 3 Гц;

зона рук: плотность энергии 10-18 Дж/см², частота импульса 3-4 Гц;

зона ног: плотность энергии 10-18 Дж/см², частота импульса 4-5 Гц;

зона корпус: плотность энергии 10-18 Дж/см², частота импульса 3-5 Гц;

зона лицо: плотность энергии 10-18 Дж/см², частота импульса 2 Гц.

5. Выставьте корректную частоту импульса для обрабатываемой зоны. На участки до 15 см – 1-3 Гц, на участки более 15 см – 4-6 Гц.

6. Подготовьте кожу, обработав ее 0,05 водным раствором хлоргексидина.

7. Нанести на обрабатываемый участок контактный гель толщиной около 1 мм.

8. При процедуре использовать защитные очки: для пациента светонепроницаемые, для оператора с оптической плотностью 5+ при диапазоне 740-1100 нм и 7+ при диапазоне 780-1070 нм.

9. Перейдите в режим готовность.

10. Плотно прижмите головку аппликатора (манипулы) к коже. Активируйте лазер. Проведите по одной области от 3 до 8 проходов, нигде не задерживая манипулу. Обработайте таким образом всю область.

11. По окончании процедуры переведите аппарат в режим ожидания.

12. Снимите контактный гель с поверхности кожи чистыми салфетками.

13. Выключите аппарат

Для проведения процедуры рекомендуется использовать прозрачный гель средней вязкости, применяемый при ультразвуковых исследованиях.

Сведения о программном обеспечении

Аппарат использует предустановленное программное обеспечение WLA-01, версии L0-B-1.0.136 (далее – ПО). Данное ПО не предусматривает каких-либо изменений, производимых пользователем.

Сведения о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения представлены в приложении 1 к выписке их технической документации «Валидация программного обеспечения».

Экран приветствия

Интерфейс отображает наименование аппарата и автоматически выдает окно ввода пароля. Введите пароль "123456" и нажмите кнопку ОК, чтобы запустить экран самотестирования. Если Вы ввели пароль неправильно, окно ввода пароля также отобразит ошибку, Вы должны будете повторно ввести пароль.

Изменение или переустановка пароля интерфейса

Чтобы изменить или переустановить пароль интерфейса нажмите кнопку "внести поправки" на клавиатуре пароля.

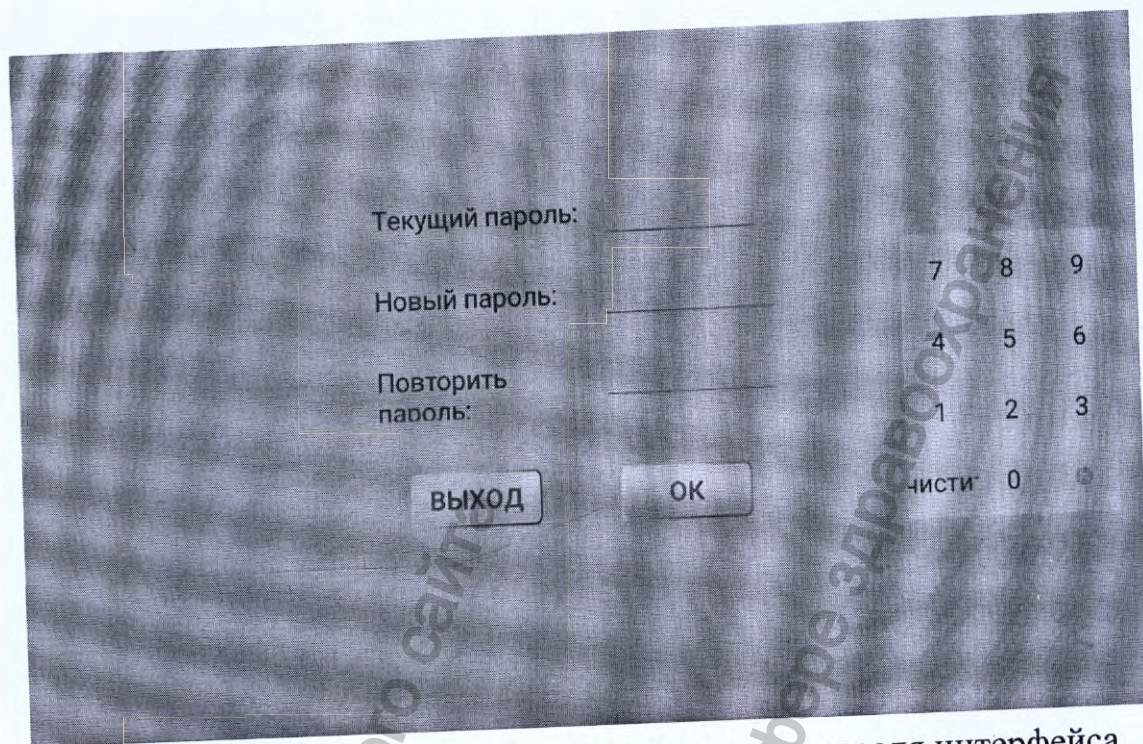


Рисунок 9 – Изменение или переустановка пароля интерфейса

В интерфейсе изменения пароля нажмите на правое окошко для ключей и введите оригинальный пароль, новый пароль и подтверждение пароля. Пароль состоит из шести цифр. Нажмите кнопку “ОК”, чтобы вернуться к экрану приветствия. Пароль успешно изменен. Если вы забыли пароль, установите его вновь, введите "56575859" в исходное поле для пароля, затем введите новый пароль и подтверждение. Нажмите “ОК” чтобы вернуться к экрану приветствия. Пароль успешно восстановлен.

Экран самодиагностики (самопроверки)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

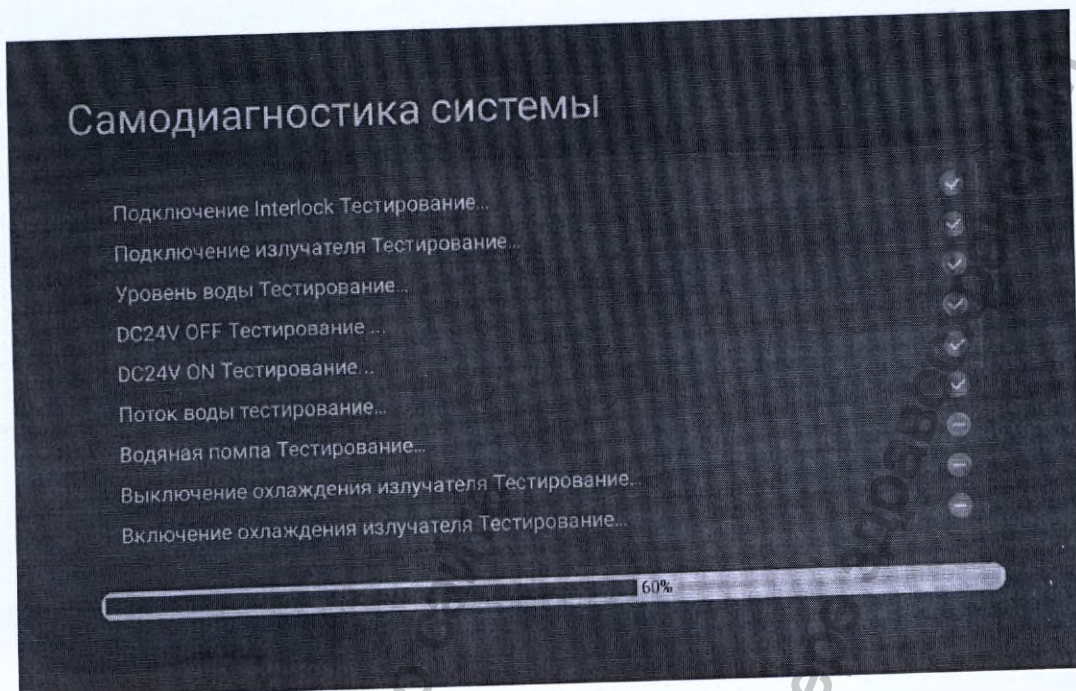


Рисунок 10 – Самодиагностика

По завершении самопроверки, система автоматически выдает экран для медицинских процедур. Если в программе самопроверки есть ошибка, обратитесь к следующему окну «Диагностика самопроверки и удаление ошибки» или свяжитесь с официальным дистрибьютором. Перезапустите аппарат после исправления пароля.

Окно диагностика самопроверки и удаление ошибки:

№.	Индикатор самопроверки	Удаление ошибок
1	Индикатор исправности интерлока двери.	Проверьте, установлен ли интерлок.
2	Индикатор подключения манипулы	Убедитесь, что манипула установлена в верной позиции.
3	Индикатор уровня воды в резервуаре	Убедитесь, что уровень воды в резервуаре соответствует требованиям
4	Индикатор отсутствия питания 24В	Свяжитесь с отделом обслуживания нашей компании, не разбирайте аппарат самостоятельно
5	Индикатор наличия питания 24В	Свяжитесь с отделом обслуживания нашей компании, не разбирайте аппарат самостоятельно

6	Индикатор состояния потока	Перезапустите аппарат три раза или проверьте плотность прилегания ручного инструмента
7	Индикатор состояния насоса	Свяжитесь с отделом обслуживания нашей компании, не разбирайте аппарат самостоятельно
8	Индикатор отключения охлаждения инструмента	Свяжитесь с отделом обслуживания нашей компании, не разбирайте аппарат самостоятельно
9	Индикатор включения охлаждения инструмента	Свяжитесь с отделом обслуживания нашей компании, не разбирайте аппарат самостоятельно
10	Индикатор температуры в помещении	Проверьте, соответствует ли температура внутри помещения температурным параметрам машины

Профессиональный интерфейс



Рисунок 11 – Профессиональный интерфейс

Интерфейс предполагает цифровое управление рабочими параметрами: плотность энергии, ширина импульса, тип кожи, частота. Параметры могут быть установлены соответствующими кнопками.

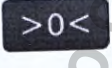
Плотность энергии: исходя из типа кожи и частоты воздействия, адаптивная регулировка производится автоматически. Спектр настройки - 1-120 Дж/см². Показатель по умолчанию – 12 Дж/см².

Частота импульса: продолжительность импульса зависит от типа кожи и цвета волоса. Показатель по умолчанию -120 мс.

Тип кожи: Степень кожной пигментации соотносится с четырьмя типами режимов настройки (I, II, III, IV, V, VI). Показатель по умолчанию – I.


Частота: Частота лазерного импульса, доступные режимы настройки- 1-10 Гц. Режим по умолчанию – 3Гц.


Температура: отображение состояния температуры нагрева на дисплее в реальном времени указана в °С


Сброс счетчика:  указывает на то, что если процедура с лазером завершена, кнопка сброса обновит показатели до нуля.


Режим настройки аппликатора (манипулы): отображает символ текущего состояния аппликатора (манипулы).


Отображение состояния наконечника аппликатора (манипулы): показывает, находится ли аппликатор (манипула) в приемном устройстве аппарата или вне его.


Текущие показатели (настройки): Показывает текущее количество импульсов в сеансе, кнопка "очистить все"  поможет вам обнулить счетчик.

Совокупная мощность: Показывает общее количество рассеянной энергии, кнопка "очистить все"  поможет вам обнулить показатели счетчика.

Кнопка остановки: нажмите кнопку остановки работы в верхнем левом углу экрана , в окошке подсказки, которое появится, выберете значок "Нет" и нажмите на него, если вы хотите отменить завершение работы. Нажмите на "Да", для запуска закрытия экрана интерфейса. Система закроется через 2 секунды.

Кнопка блокировки экрана: нажмите на верхнюю левую кнопку блокировки , чтобы закрыть экранный режим. Сдвиньте кнопку блокировки в середину, введите пароль в всплывшем окошке, для разблокировки экрана.

Кнопка настройки: для вызова окна настроек, прикоснитесь к верхней левой кнопке 

Логотип интерфейса: центральная иконка рабочего экрана  указывает на Профессиональную операционную систему.

Кнопка текущего состояния работы: первая иконка в верхнем правом углу рабочего экрана показывает текущее состояние работы.

Готовность: нажмите значок «Готовность», теперь система готова контролировать лазерный луч. В этом режиме, никакие другие кнопки, кроме кнопок закрытия системы и кнопки состояния готовности, не работают.

Ожидание работы: нажмите кнопку ожидания, система переходит в режим ожидания, лазерный луч не активирован.

Внимание:

После активации кнопки ожидания, система перейдет в ждущий режим и отключит систему охлаждения, если вы в течение 5 минут не нажмете кнопку готовности.

Предупреждение:

Тест на чувствительность кожи должен быть проведен до начала процедуры; изменение мощности должно начинаться с самого низкого до высокого; максимально допустимая мощность воздействия на кожу определяется по результатам кожного теста. Процедура удаления волос на большой площади осуществляется после кожного теста. На подготовительном этапе, рекомендуется охладить головку аппликатора до 4 градусов, а затем включать лазер.

Эстетический интерфейс



Рисунок 12 – Эстетический интерфейс

Выбор зоны для обработки: существует 7 потенциальных зон: лицо, зона груди и паха, подмышки, спина, зона бикини, руки и ноги.


Тип кожи: тон кожи определяется по шкале от 1 до 6, тип кожи по умолчанию – 1.


Энергетическая мощность: определяется по шкале от 1 до 6, и постепенно увеличивается от наименьшей - 1, до наибольшей - 6. Мощность по умолчанию - 1.


Процедура обработки: исходя из выбранной зоны обработки, типа кожи и мощности, подтвердите общую нагрузку и время лазерной обработки. Когда мощность излучения достигнет максимума, луч погаснет, шкала отображения процесса укажет на ноль и система автоматически перейдет в ждущий режим.


Положение головки аппликатора (манипулы): указывает на то, находится ли он в приемном устройстве аппарата или вне его.

Температура головки аппликатора (манипулы): Температура головки аппликатора (манипулы) в реальном времени отражается на экране по шкале Цельсия - °C.

Кнопка остановки: Нажмите кнопку остановки работы в верхнем левом углу экрана , в окошке подсказки, которое появится, выберете значок “Нет” и нажмите на него, если же вы хотите отменить завершение работы, нажмите на “Да”, для запуска закрытия экрана интерфейса. Система закроется через 2 секунды.

Кнопка блокировки экрана: Нажмите на верхнюю левую кнопку блокировки , чтобы закрыть экранный режим. Сдвиньте кнопку блокировки в середину, введите пароль в всплывшем окошке, для разблокировки экрана.

Кнопка настройки: Для ввода интерфейса настроек, прикоснитесь к верхней левой кнопке .

Логотип интерфейса: центральная иконка рабочего экрана  указывает на Профессиональную операционную систему.

Кнопка текущего состояния работы: первая иконка в верхнем правом углу рабочего экрана показывает текущее состояние работы.

Режим готовности: определяется аналогично профессиональному (медицинскому) режиму настроек.

Режим ожидания: определяется аналогично профессиональному (медицинскому) режиму настроек.

Внимание:

После активации кнопки ожидания, система перейдет в ждущий режим и отключит систему охлаждения, если вы в течение 5 минут не нажмете кнопку готовности.

Предупреждение:

Тест на чувствительность кожи должен быть проведен до начала процедуры; изменение мощности должно начинаться с самого низкого до высокого; максимально допустимая мощность воздействия на кожу определяется по результатам кожного теста. Процедура удаления волос на большой площади осуществляется после кожного теста. На подготовительном этапе, рекомендуется охладить головку аппликатора до 4 градусов, а затем включать лазер.

Интерфейс установок

Нажмите на установочную кнопку в верхнем левом углу, появится интерфейс системных установок.

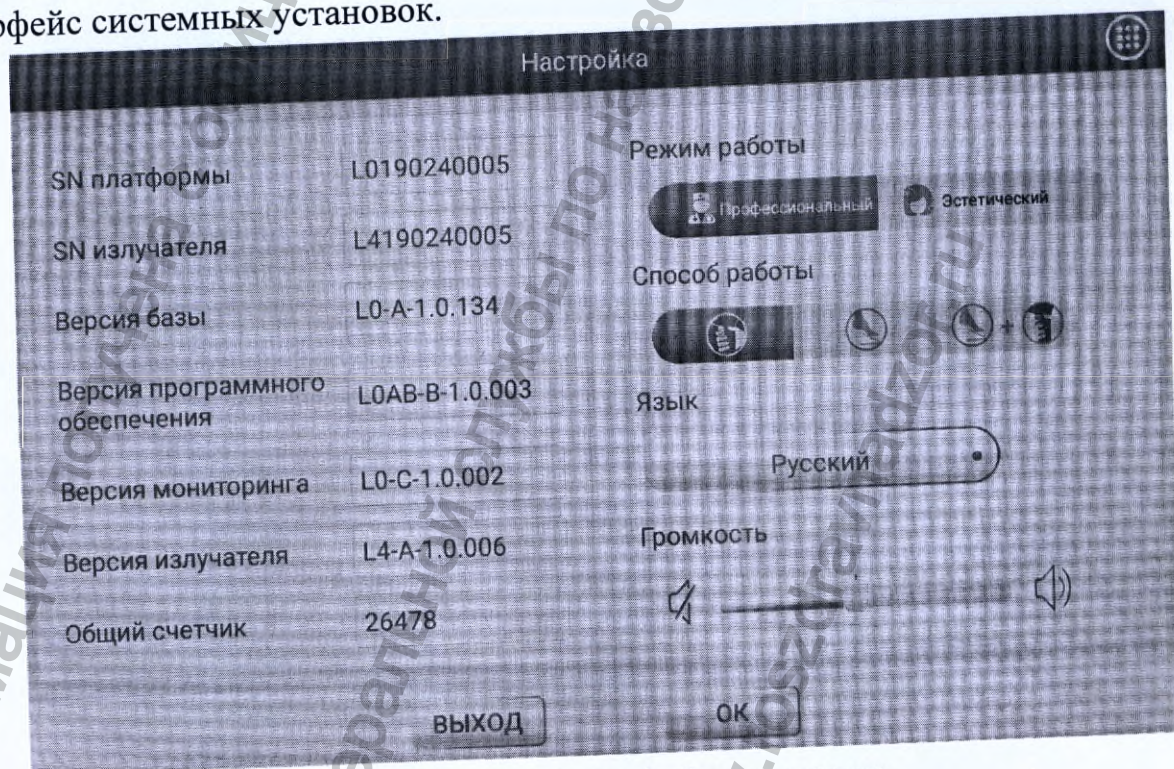


Рисунок 13 – Интерфейс установок

SN платформы: отражает серийный номер аппарата

SN излучателя: отражает серийный номер аппликатора (манипулы);


Версия базы: отражает версию базы аппарата;

Версия программного обеспечения: отражает версию программного обеспечения;

Версия мониторинга: отражает версию программного обеспечения для контроля качества воды;


Версия излучателя: отражает версию аппликатора (манипулы);


Общий счетчик: отражает общее число вспышек лазера с периода отгрузки аппарата с фабрики.



Кнопка ввода пароля в верхнем правом углу: Нажмите  кнопку, после этого появится окно для ввода пароля, введите соответствующий пароль и нажмите кнопку "ОК". После этого появится экран технической поддержки.

Включение интерфейса управления: нажмите соответствующую кнопку, чтобы запустить профессиональный экран или экран эстетических операций;

Рабочий режим: предполагает три вида лазерных процедур и три кнопки выбора

A: выберите значок , этот режим позволяет активировать управление только лазером с помощью кнопок на рукоятке.

B: выберите , этот режим позволяет управлять лазерным лучом только с помощью педали активации.

C: выберите  + , для управления лазерным лучом в данном режиме, нужно надавить педаль активации и нажать кнопку на рукоятке манипулы.

Язык (ввода): Нажмите кнопку переключения языка , после этого появится окошко выбора для переключения между тремя языками – упрощенным китайским, русским и английским языками. После выбора языка, справа возникнет значок "✓", нажмите кнопку «ОК», включите язык, затем вернитесь к исходному экрану. Язык по умолчанию английский.

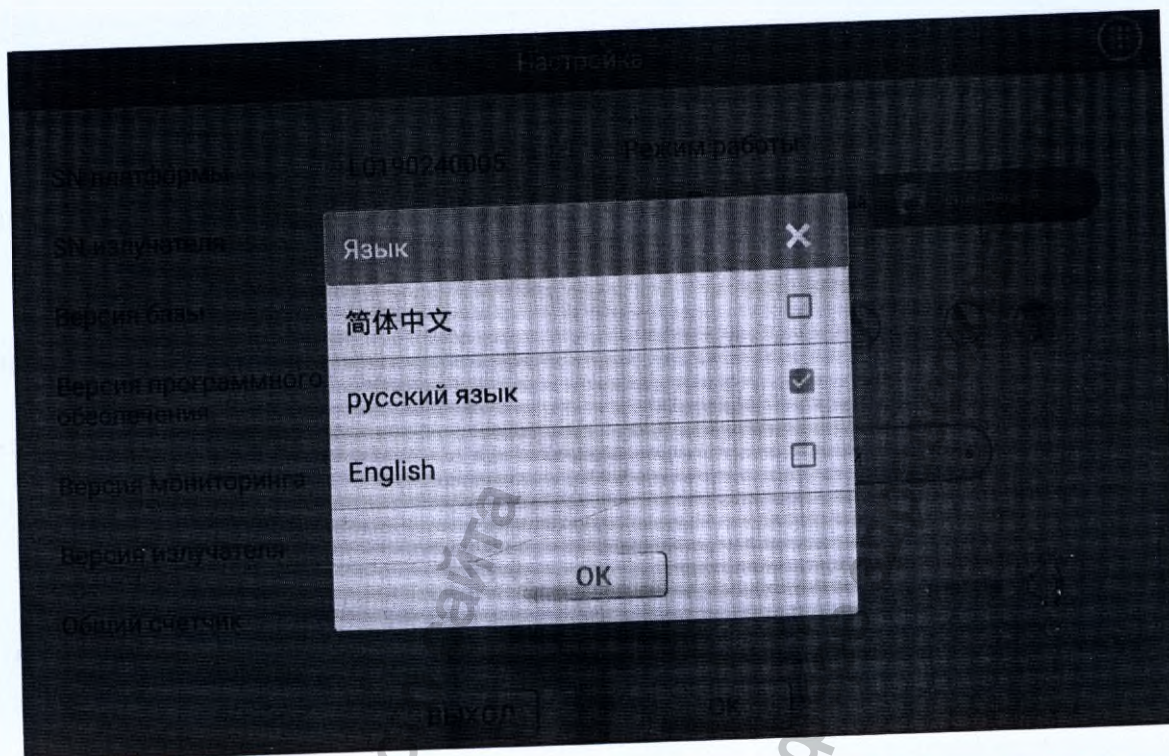


Рисунок 14 – Выбор языка

Звук: Установите громкость звука с помощью бегунка. Крайняя левая позиция – без звука, справа позиция самой высокой громкости.

Отменить: Нажмите значок отмены “Cancel”, не сохраняйте настройки и вернитесь

Определить (детерминировать, выбрать): нажмите кнопку “OK”, сохраните настройки вернитесь к рабочему экрану.

Внимание:







В случае крайней необходимости, нажмите кнопку экстренного отключения;

Не проводите процедуру на поврежденной или инфицированной коже;

Во время процедуры поддерживайте контакт с пациентом, обращайтесь внимание на состояние пациента, одновременно корректируйте параметры воздействия.

Следите за охлаждением эпидермиса. Во время процедуры для пациентов с особой чувствительностью к боли, или в случаях необходимости обработать обширную зону эпидермиса, а также в ситуациях, когда необходимо применение высокой мощности лазерного излучения, возможно применение холодного компресса.

Значение символов

-  Этот символ показывает информацию о параметрах аппликатора, включая зону обработки (большая или маленькая), и длину волны
-  Этот символ указывает на режим активации диодной матрицы с помощью кнопки на аппликаторе.
-  Этот символ указывает на то, что активировать диодную матрицу можно нажатием педали активации.
-  Этот символ значит, что аппликатор (манипула) изъят из места своего хранения (в приемном устройстве аппарата).
-  Этот символ значит, что аппликатор (манипула) находится в зоне своего хранения (в приемном устройстве аппарата).
-  Этот символ возникает, когда качество воды больше не соответствует требованиям. Заменяйте деионизированную или дистиллированную воду вовремя. В противном случае, через некоторое время, система выдаст сигнал тревоги и прекратит работу автоматически.

Оповещение о неполадках и сигнал тревоги

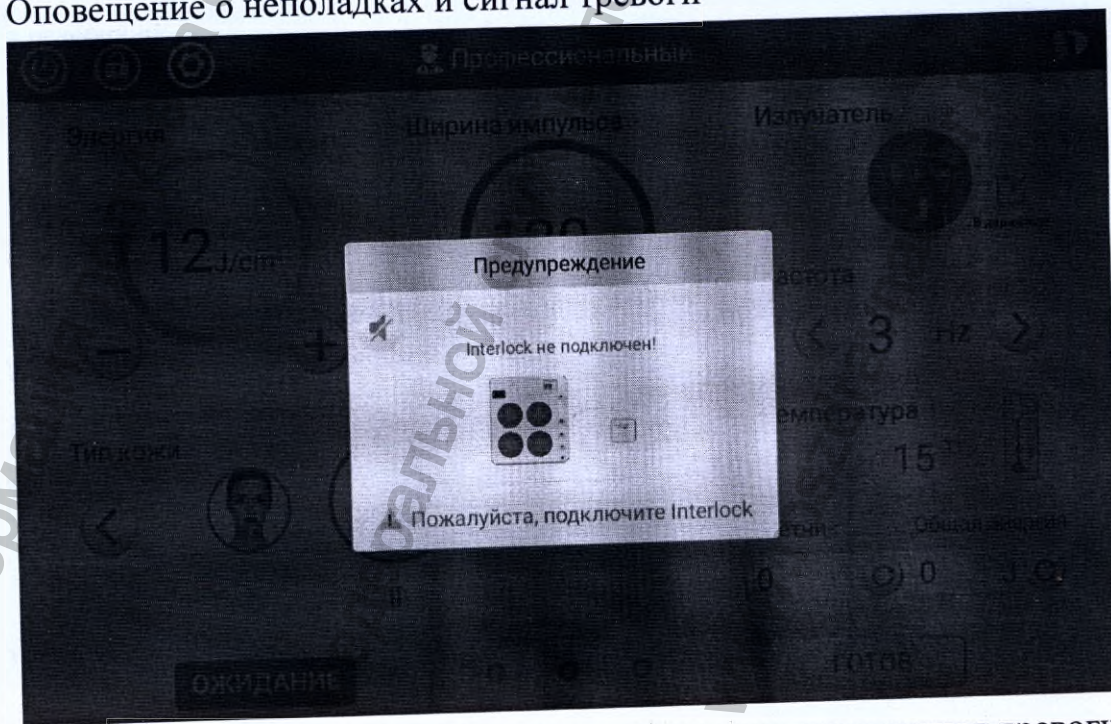




Рисунок 15 – Экран оповещения о неполадках и сигнал тревоги

Когда система работает в аномальном режиме, то она выдает соответствующий сигнальный экран и отображает соответствующий код ошибки.

Если возникает предупреждающая иконка, слева загорается желтый восклицательный знак , код начинается с W, то пользователь сверяет соответствующий код ошибки, и после ее устранения, предупредительный знак исчезает.

При возникновении значка ошибки, слева загорается красный восклицательный знак , код начинается с E, то пользователь сверяет соответствующий код ошибки, который запрещает любые манипуляции. В этой ситуации оператор должен связаться с производителем.

Код индикатора тревоги отображен в таблице:

Ошибка	Предупреждение	Код	Ошибка	Код
Интерлок двери	√	W01		
Излучатель			√	E01
Состояние уровня воды в резервуаре	√	W02		
Питание от сети 24В	24В не соответствует		√	E02
	Нет 24V		√	E03
Состояние срочного отключения	√	W03		
Состояние интерлока двери	√	W04		
Педаль активации	√	W05		
Ток воды	Низкий		√	E04
	Помпа неисправна		√	E05

Ошибка		Предупреждение	Код	Ошибка	Код
Нормально ли функционирует схема управления охлаждением.	Электроснабжение компрессора не может быть остановлено.			√	E06
	Отсутствует подача энергии к компрессору			√	E07
	Компрессор горячий			√	E08
Соответствует ли температура нагрева головки излучателя нормам.	Верхний предел	√	W06		
	Нижний предел	√	W07		
Соответствует ли температура системы нормам.	Верхняя граница			√	E09
Соответствует ли температура воды нормам.		√	W08		
Соответствует ли температура водного насоса нормам.	Верхняя граница	√	W09		
Соответствует ли температура помещения нормам.		√	W10		
Передается ли информация от компрессора				√	E10

Ошибка		Предупреждение	Код	Ошибка	Код
Адекватно ли передается ли информация от манипулы	Выявление наличия связи			√	E11
Верны ли параметры контроллера энергетической калибровки	Проверьте правильность параметров излучателя			√	E12
				√	E13
Адекватно ли передается ли информация от счетчика электроэнергии				√	E14
Определение напряжения	Отключить поток невозможно			√	E15
Индикатор напряжения	Поток слишком сильный/слабый			√	E16
				√	E17
Определение длительности импульса				√	E18
Связь с материнской платой нарушена					E19
Мощность лазера не соответствует аппликатору (манипуле)				√	E20

Ошибка		Предупреждение	Код	Ошибка	Код
Тестирование качества воды	Несоответствующее качество воды	√	W11		
Сигнал тревоги о температуре компрессора	Температура слишком высокая	√	W12		
Предупреждение об открытой передней панели доступа	Передняя панель доступа открыта	√	W13		

Внимание

Согласно существующим требованиям к лазерному оборудованию, дверь с дистанционным блокировочным устройством должна быть открыта, во избежание непредвиденных ситуаций. В процессе установки оборудования, приспособления для блокировки двери должно быть установлено должным образом. Если после запуска системы, система выдает код ошибки W01 и блокировка двери не осуществлена, проверьте соответствующие части сети.

При непредвиденных обстоятельствах, не позволяющих использовать интерлок, обратитесь за решением проблемы к инженеру нашей компании.

Выключение устройства

Для того чтобы перейти к интерфейсу закрытия программы, на экране прикоснитесь к значку “Ожидание”, затем нажмите или щелкните на кнопку отключения © в верхнем левом углу экрана.

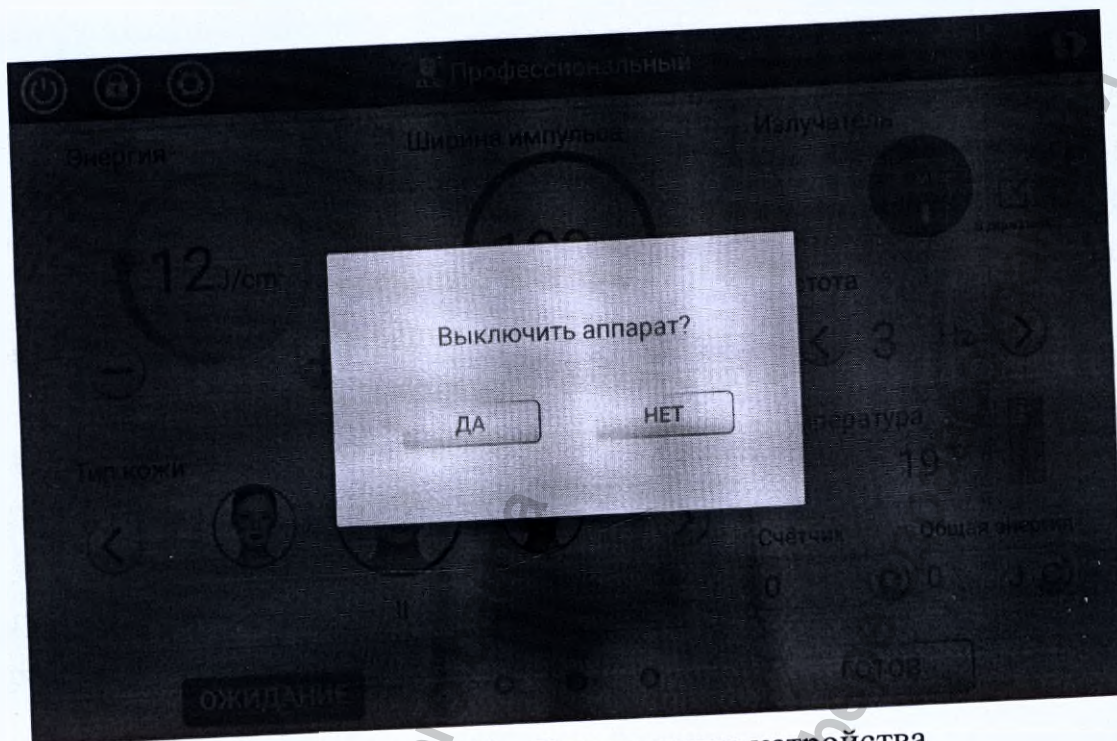


Рисунок 16 – Выключение устройства

Нажмите кнопку "Да", аппарат отключится автоматически.
Отключите защитный автоматический выключатель или отъедините шнур питания.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание проводить в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве.

Соблюдайте правила, изложенные в настоящем руководстве, для проведения безопасного и правильного технического обслуживания аппарата.

К работам по техническому обслуживанию аппарата допускается квалифицированный и уполномоченный персонал, имеющий все необходимые навыки, знания и практический опыт по осуществлению технического обслуживания.

Запрещается проводить работы по модификации и/или ремонту аппарата, не указанные в настоящем руководстве.

Все работы по техническому обслуживанию должны проводиться после отключения аппарата от источника питания.

Техническое обслуживание и очистка аппарата

Данный аппарат преимущественно укомплектован импульсными источниками питания и микроэлектронным оборудованием. Техническое

обслуживание и ремонт должно осуществляться в соответствии с современными нормами и требованиями, выдвигаемыми к импульсным источникам питания и микроэлектронному оборудованию. Старайтесь избегать ситуаций, в которых аппарат во время хранения или при перевозке, может быть подвергнут столкновению, удару, прессованию или тряске. Приводите аппарат в исходное состояние после каждой операции.

Очищайте поверхность аппарата минимум раз в неделю, мягким влажным ватным тампоном (дискон). Также, допускается использование очищающего средства с щадящим эффектом, при этом, внимательно следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь устройства. Никогда не применяйте лоскуты ткани, бумагу, кислотные или щелочные растворы для протирания поверхности аппарата.

Внимание

Перед процедурой очистки и ухода за аппаратом, пожалуйста, отключите устройство, чтобы предотвратить удар электрическим током,

Очистка линз аппликатора

Фронтальное защитное стекло аппликатора должно содержаться в чистоте, очищать головку аппликатора следует после каждой процедуры использования. При очистке сначала протрите головку мягкой салфеткой, затем, еще раз, другой салфеткой, предварительно смоченной в 75% растворе медицинского спирта, затем просушите.

Внимание

Запрещено проверять и вытирать лазер, когда аппарат включен!

Ремонт аппарата

Таблица содержит список некоторых возможных неполадок в работе аппарата и меры, которые может предпринять пользователь для их устранения самостоятельно.

Проблема	Возможные причины	Меры
Дисплей Выключен	Провод питания подключен не до конца	Проверьте электропитание

	Защитный электро- выключатель не включен	Включите защитный электровыключатель
	Иные причины	Пожалуйста, свяжитесь с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора
Сбой системы	Неправильная работа	Отключите питание и перезапустите аппарат еще раз. Пожалуйста, свяжитесь с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора, не разбирайте аппарат самостоятельно.
	Иные причины	Пожалуйста, свяжитесь с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора
Невозмож- но закрыть систему	Системная ошибка	Выдерните шнур из сети, вставьте его еще раз и перезапустите систему.
	Иные причины	Пожалуйста, свяжитесь с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора, не разбирайте аппарат самостоятельно.
LCD экран не реагирует	Системная ошибка	Выключите защитный электро- выключатель, включите его вновь и перезапустите аппарат.
	Иные причины	Пожалуйста, свяжитесь с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора, не разбирайте аппарат самостоятельно.
Течь воды из излучателя	Коннектор излучателя закреплен?	Пожалуйста, проверьте подключение аппликатора (манипулы), выровняйте фиксатор с отметкой красной на красную точку. Проконсультируйтесь с руководством по эксплуатации.

Запрещается самостоятельно устранять неполадки, кроме указанных в таблице выше. В случае возникновения таких неполадок, необходимо связаться с отделом технического обслуживания официального дистрибьютора.

Обратите внимание: Если во время проведения операции на аппарате, у вас возникают вопросы, вовремя свяжитесь с официальным дистрибьютором нашей компании.

11 Сведения о стерилизации. Методы и средства дезинфекции

Аппарат не стерильный и не подлежит стерилизации.

Очистку аппарата проводить в соответствии с настоящим руководством.

Фронтальное защитное стекло аппликатора должно содержаться в чистоте, очищать головку аппликатора следует после каждой процедуры использования. При очистке протрите головку мягкой салфеткой, затем, еще раз, другой салфеткой, предварительно смоченной в 75% растворе медицинского спирта, затем просушите.

12 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 в вариантах исполнения», производства Wingderm Electro-Optics Ltd., Китай, соответствует следующим стандартам:

№	Номер стандарта	Наименование стандарта	Наименование стандарта
1	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
2	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
3	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices.	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
4	EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных

		performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	ISO 10993-1:2010	Medical devices. Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7	ISO 10993-5:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
8	ISO 10993-10:2010	Medical devices. Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
9	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
10	EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
11	EN 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре.
12	EN 60601-2-22:2013	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
13	EN 62304:2006	Medical device software - Software life-cycle processes	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

13 Комплектность

Комплект поставки:

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 600 в составе:

- Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 600
- Аппликатор (Манипула)
- Очки для защиты оператора от лазерного излучения
- Очки для защиты пациента от лазерного излучения
- Кабель питания
- Педаль управления активацией лазера
- Интерлок
- Руководство по эксплуатации
- Потребительская упаковка

Принадлежности

- Силиконовый шланг для добавления воды с воронкой и клапаном – 1 шт.
- Шланг для дренажа с клапаном – 1 шт.

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 1000 в составе:

- Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 вариант исполнения 1000
- Аппликатор (Манипула)
- Очки для защиты оператора от лазерного излучения
- Очки для защиты пациента от лазерного излучения
- Кабель питания
- Педаль управления активацией лазера
- Интерлок
- Руководство по эксплуатации
- Потребительская упаковка

Принадлежности

- Силиконовый шланг для добавления воды с воронкой и клапаном – 1 шт.
- Шланг для дренажа с клапаном – 1 шт.

14 Упаковка

Упаковка аппарата и принадлежностей производится в соответствии с инструкцией по упаковке.

Аппарат упакован в короб из окрашенной фанеры, обитый по углам металлом (потребительская упаковка).

Потребительская упаковка является транспортной.

Для удобства транспортировки упаковка оснащена металлическими ручками и колесами с тормозом.

Внешний вид упаковки представлен на рисунке 17.



Рисунок 17 – Внешний вид упаковки

Массогабаритные характеристики упаковки представлены ниже

Упаковка	
Размеры (длина x ширина x высота)	625*655*1290 ± 5 мм
Масса	30 ± 0,5 кг

Аппарат перед транспортировкой помещается в полиэтиленовый мешок. Для дополнительной сохранности аппарата в упаковке используются вкладки из вспененного полиэтилена.



Рисунок 18 Аппарат в полиэтиленовом мешке со вкладками из вспененного полиэтилена

Аппликатор (манипула) упаковывается в пластиковый кейс, который при упаковывании располагается сверху аппарата.

Инструкция по эксплуатации упакована в пакет из полиэтиленовой пленки и вложена рядом с пластиковым кейсом манипулы.

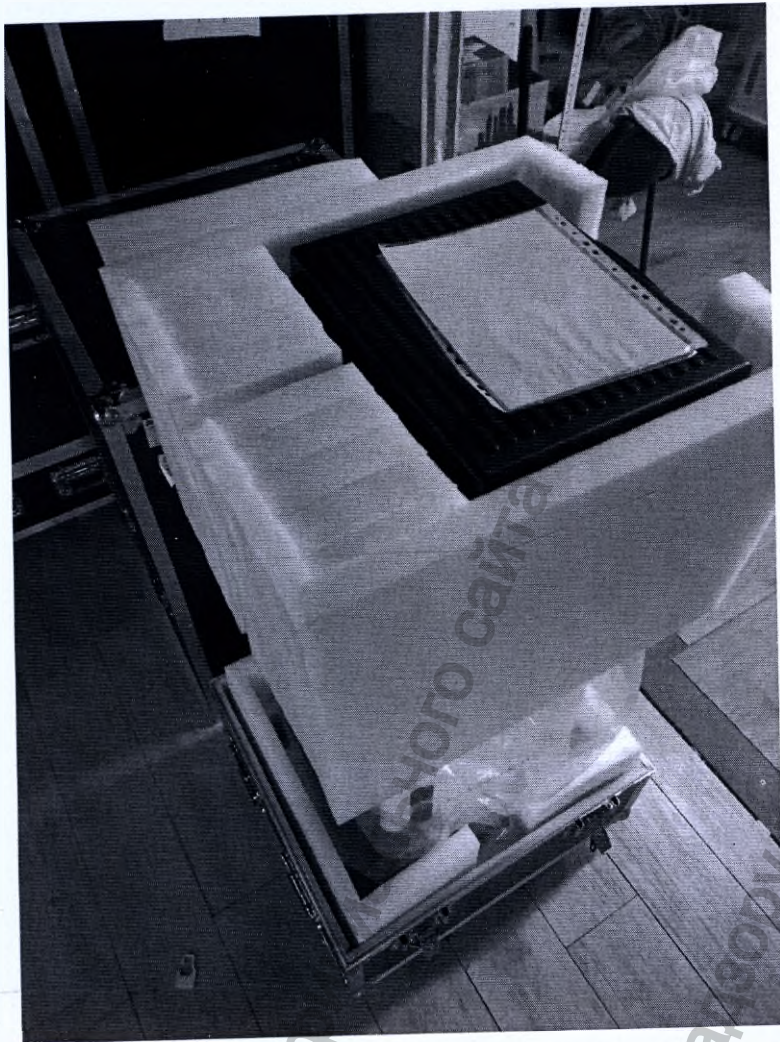


Рисунок 19 – аппликатор (манипула) в кейсе с инструкцией по эксплуатации

Остальные составные части и принадлежности упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки и помещаются в упаковку.

Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

В сфере здравоохранения

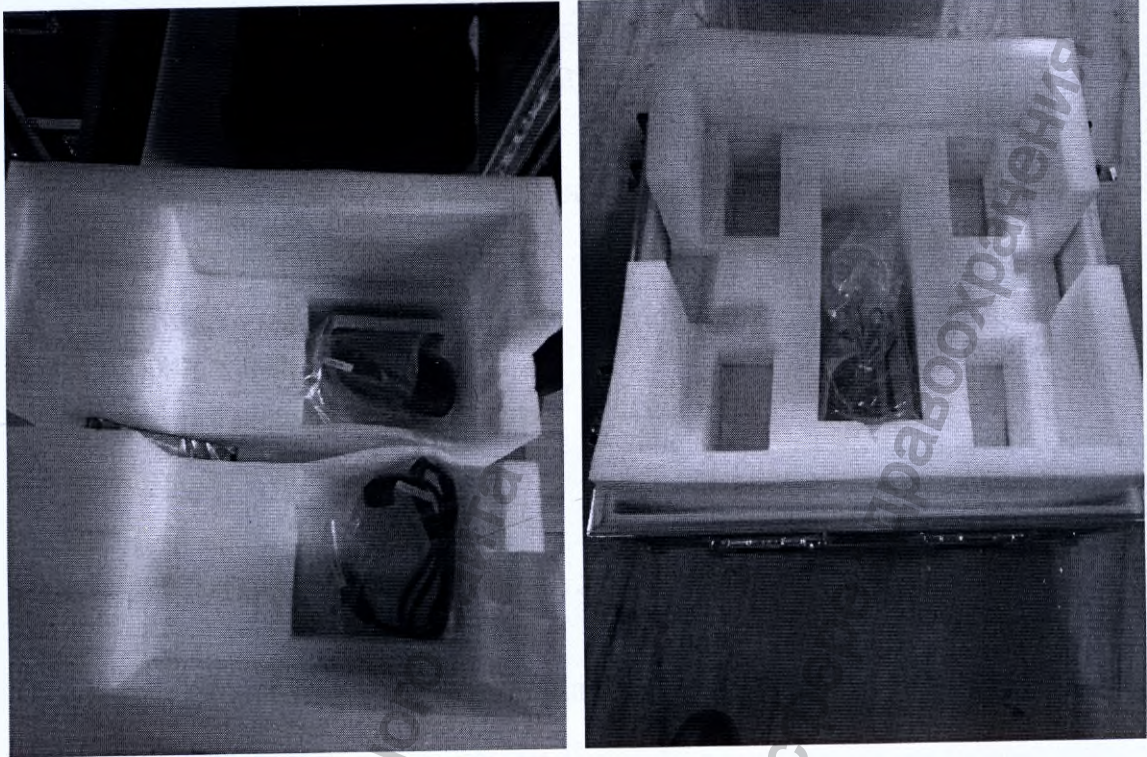


Рисунок 20 – упаковка составных частей и принадлежностей

15 Маркировка

15.1 Аппарат

Маркировка нанесена на пластиковую этикетку, наклеенную на заднюю панель аппарата.



Рисунок 21 – маркировка аппарата

Маркировка аппарата содержит:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование аппарата, модель;
- технические характеристики аппарата и параметры сети питания;
- класс электрической защиты, степень защиты и тип примененной рабочей части;

- серийный номер;
- дата (год и месяц) производства;
- указания по утилизации;
- маркировка «СЕ»;
- номер и дата регистрационного удостоверения

Значение графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на

аппарат



– изготовитель

SN

– серийный номер



– дата изготовления



– обратитесь к инструкции пользователя, внимательно прочитайте



– степень защиты от прямых и косвенных контактов: рабочая часть В



– после окончания срока службы настоящий аппарат не должен перерабатываться как бытовые отходы, он требует отдельного сбора



– соответствие Европейской Директиве

IPX0

– уровень защиты

Значение графических символов, нанесенных на аппарат



Лазерное излучение



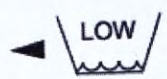
IV класс лазерного оборудования



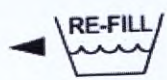
Кнопка аварийного отключения лазера



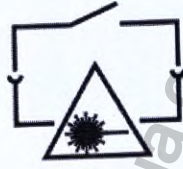
Максимальный уровень воды



Минимальный уровень воды



Наполнение



Устройство блокирования двери (Интерлок)



Педадь активации



Впускное отверстие для охлаждающей жидкости (воды)



Вентиляция для охлаждающей жидкости (воды)



Слив охлаждающей жидкости (воды)



Заземление



Уровень защиты

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdragnadzor.ru

15.2 Потребительская упаковка

Маркировка нанесена на пластиковую этикетку, наклеенную на упаковку.

Маркировка упаковки содержит:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование аппарата, модель;
- дата (год и месяц) производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения
- указания по перевозке и хранению.

Значение графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на упаковку:



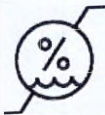
- изготовитель



- дата изготовления



- температурный диапазон



- диапазон влажности



- ограничение атмосферного давления



- беречь от влаги



- хрупкое, обращаться осторожно



- штабелировать запрещается



- верх (положение груза)

16 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации от +5°C до +35°C.

Относительная влажность от 30% до 70%.

После транспортирования или хранения аппарата при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в течение 8 часов при температуре эксплуатации, предварительно сняв упаковку.

17 Транспортирование

Упакованный аппарат транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с аппаратом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Аппарат следует транспортировать при температуре от -20 до + 55°C и относительной влажности воздуха не выше 93%.

Штабелирование не допускается.

18 Хранение

Аппарат следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от -20 до + 55°C и относительной влажности воздуха не выше 93% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Строго запрещается бросать аппарат.

Штабелирование не допускается.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие аппарата заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с момента установки и подключения.

Срок службы аппарата – 5 лет.

Производитель не несет ответственность за нижеуказанные случаи:

1. Урон, нанесенный аппарату в процессе его сборки, модернизации, регулировки или ремонта, осуществляемые не квалифицированными специалистами.

2. За поломку оборудования, произошедшую по причинам, не уточненным в инструкции по эксплуатации

3. Повреждения в процессе эксплуатации аппарата, которые возникли по причине применения дополнительного оборудования, не поставляемого или не одобренного производителем.

4. Урон, нанесенный аппарату в результате технических манипуляций с оборудованием, без согласия на это производителя.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Аппарат относится к классу эпидемиологически безопасных отходов (по составу приближенные к твердым бытовым отходам) и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утильсырье, упаковочные панели и пластиковые экраны, должны быть отправлены на переработку. Организация, занимающаяся переработкой отходов, должна иметь полномочия для переработки пластиковых и металлических деталей, печатных плат, электрических кабелей и двигателей.

21 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 в вариантах исполнения», производства Wingderm Electro-Optics Ltd. (Вингдерм Электро-Оптикс Лтд.), Китай, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЛАЙФ ГРУПП» (ООО «БЬЮТИ ЛАЙФ ГРУПП»),

129594, Российская Федерация, г. Москва, 5-й пр-д Марьиной Рощи, д. 3/7, этаж 1, пом I, комн. 2.

Тел.: +7 (495) 150-13-29, e-mail: market@beautylife.ru.

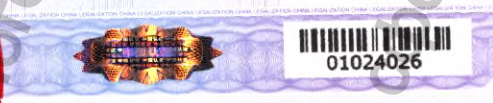


兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇二〇年七月十五日

文-128号



Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 4023
Ченя 2020 г.
Головань М.В.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

[Штрих-код]

200125583-001 1/2 (5)

Россия E D C 002

30 июня 2020 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Официальная эмблема: ССРПТ * Китайский комитет содействия развитию международной торговли (Торгово-промышленная палата Китая)]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код: Создано в CamScanner]

[Официальная эмблема: ССРПТ * Китайский комитет содействия развитию международной торговли (Торгово-промышленная палата Китая)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[QR-код]
№201100B0/043403

Настоящим подтверждается, что печать компании «ВИНГДЕРМ ЭЛЕКТРО-ОПТИКС ЛТД.», поставленная на приложенном документе, является достоверной.

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Заверение * Специальная печать для удостоверения торговых сделок]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
[Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Заверение * Специальная печать для удостоверения торговых сделок]

Подпись ответственного лица: [подпись]
Чэнь Яо

Дата: 14 июля 2020 года

Веб-сайт для подтверждения свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[QR-код: Создано в CamScanner]

УТВЕРЖДАЮ

Ван Синь
Президент
«Вингдерм Электро-Оптикс Лтд.»

/подпись: Ван Синь/

«29» мая 2019 г.

[Круглая печать: «Вингдерм Электро-Оптикс Лтд.»]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат диодный лазерный модель WLA-01 в вариантах исполнения

Выпускается впервые

[QR-код: Создано в CamScanner]

[Официальный герб КНР]

Сертификационный номер №200125583-001

Настоящим подтверждается, что поставленная на вышеуказанном документе печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подпись уполномоченного лица с правом подписи (**Чэнь Яо**) соответствуют действительности и являются достоверными.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Секретарь Консульского департамента
15 июля 2020 года

[QR-код]

[подпись]

[Штрих-код: 01024026]

[Круглая печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики]

Штамп на русском языке: Консульский отдел
Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет
подлинность предстоящей подписи и печати
Консульского департамента МИД КНР.
Регистрационный номер № 4023.

17 июля 2020 г.

М.П.

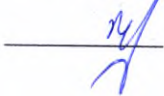
[подпись]

Головань М.В.

[Круглая печать на русском языке: Посольство России в Китайской Народной Республике
* Консульский отдел * №1]

[QR-код: Создано в CamScanner]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Четвёртого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-50-321

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 00 коп.



Г.Б. АКИМОВ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 листа (ов)
Нотариус:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru