

***ИК – лазерный аппарат для коррекции
аккомодационно – рефракционных
нарушений зрения***

МАКДЭЛ-09

Паспорт

ЯЛТИ.941536.009 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.

Аппарат ИК – лазерный для коррекции аккомодационно – рефракционных нарушений зрения **МАКДЭЛ-09** (далее аппарат) предназначен для применения в офтальмологии – лечения и профилактики нарушений аккомодационной способности глаз.

1.1 Показания к применению:

Дети до 16 лет

- прогрессирующая миопия слабой, средней и высокой степени
- лечение и профилактика спазма аккомодации, близорукости (миопии)
- гиперметропия
- зрительное утомление (профилактика и коррекция)
- реабилитация и профилактика осложнений при коррекции близорукости

Взрослые

- профилактика и коррекция зрительного утомления
- коррекция функциональных нарушений зрительной системы
- гиперметропия
- реабилитация и профилактика осложнений при

1.2 Противопоказания:

Дети до 16 лет

- возраст менее 4 лет
- воспалительные заболевания переднего и заднего отрезка
- новообразования или предопухолевые состояния в области глаза
- глаукома всех видов
- внутричерепная гипертензия и гипертония в стадии декомпенсации
- общие острые инфекционные заболевания
- заболевания крови
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза
- наличие внутриглазных инородных

Взрослые

- инфекционные и онкологические заболевания глаз
- первая половина беременности
- новообразования или предопухолевые состояния в
- глаукома всех видов
- заболевания крови
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза
- наличие внутриглазных

2. Технические характеристики.

1	Напряжение питания, В	220±10% (50 Гц)
2	Потребляемая мощность, ВА, не более	20
3	Габаритные размеры, мм	
3.1	Блок управления, не более	240 x 220 x 95
3.2	Исполнительный блок, не более	250 x 140 x 55
3.3	Устройство контроля мощности, не более	Ø40 x 85
4	Масса, кг	
	Блок управления, не более	2
	Исполнительный блок, не более	0,3
	Устройство контроля мощности, не более	0,2
5	Длина волны лазерного излучения, мкм	1,3
6	Режимы лазерного излучения	Непрерывный / Импульсный

7	Мощность непрерывного лазерного излучения, мВт:	
7.1	1 режим	0,3...0,6
7.2	2 режим	0,6...0,9
7.3	3 режим	0,9...1,5
8	Частота следования импульсов лазерного излучения в импульсном режиме, Гц	2, 4, 6, 8, 10, 20, 40, 40, 60, 80
9	Мощность лазерного излучения в импульсе, мВт:	6
10	Средняя мощность импульсного лазерного излучения, мВт:	
10.1	1 режим	0,3...0,6
10.2	2 режим	0,6...0,9
10.3	3 режим	0,9...1,5
11	Длительность процедуры, мин.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
12	Расстояние между окулярами исполнительного блока (межцентровое расстояние), мм	52...70

3. Состав изделия.

- Блок управления



- Исполнительный блок



- Устройство контроля мощности (внешний приемник излучения)



- Сетевой кабель



4. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 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.

5. Свидетельство о приемке.

ИК – лазерный аппарат для коррекции аккомодационно–рефракционных нарушений зрения МАКДЭЛ-09 ЯЛТИ.941536.009 серийный номер _____ изготовлен и принят в соответствии с основными требованиями государственных стандартов, соответствует техническим условиям ТУ 9444-009-29047382-2006 и признан годным к эксплуатации.

Приемку осуществил

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

6. Свидетельство об упаковывании.

ИК – лазерный аппарат для коррекции аккомодационно – рефракционных нарушений зрения МАКДЭЛ ТУ 9444-009-29047382-2006 серийный номер _____ упакован АО «МАКДЭЛ-Технологии» согласно (наименование изготовителя) 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

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

8. Дополнительная информация.

Модель: МАКДЭЛ-09, код модели: ЯЛТИ.941536.009

Производитель: АО «МАКДЭЛ-Технологии»

ТУ 9442-009-29047382-2006

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08674 от 12 декабря 2018 года.

Регистрационный номер декларации о соответствии
№РОСС.RU.МГ11.Д10510, от 05.03.2018.

Гарантийный талон.

Изделие медицинской техники ИК – лазерный аппарат для коррекции аккомодационно – рефракционных нарушений зрения «МАКДЭЛ-09», ТУ 9444-009-29047382-2006

Серийный номер _____ . Дата изготовления _____ .

Приобретен _____ .
(дата подпись и штамп торгующей организации)

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

Подпись руководителя предприятия _____

