

P2

# 证 明 书

## CERTIFICATE



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



201100B0/007153

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京麦达美业科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MEGA BEAUTY TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature:

Zhang Hanrong

日期：2020年02月06日  
(Date: Feb. 06, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Director / General

(должность/position)

YU YANG

(имя/name)

*[Handwritten signature]*

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

## Руководство по эксплуатации

Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос в вариантах исполнения



## СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

|    |                                                                                                                                 |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | Наименование медицинского изделия                                                                                               | 3  |
| 2  | Сведения о производителе медицинского изделия                                                                                   | 3  |
| 3  | Область применения медицинского изделия                                                                                         | 3  |
| 4  | Показания                                                                                                                       | 3  |
| 5  | Противопоказания                                                                                                                | 4  |
| 6  | Меры предосторожности                                                                                                           | 4  |
| 7  | Возможные побочные действия                                                                                                     | 5  |
| 8  | Технические данные                                                                                                              | 5  |
| 9  | Комплект поставки                                                                                                               | 9  |
| 10 | Требования безопасности                                                                                                         | 9  |
| 11 | Материалы                                                                                                                       | 10 |
| 12 | Подготовка к работе и порядок работы                                                                                            | 10 |
| 13 | Срок службы                                                                                                                     | 18 |
| 14 | Сведения о транспортировке и хранении                                                                                           | 18 |
| 15 | Стандарты                                                                                                                       | 19 |
| 16 | Техническое обслуживание                                                                                                        | 20 |
| 17 | Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация) | 21 |
| 18 | Гарантийные обязательства                                                                                                       | 21 |
| 19 | Маркировка                                                                                                                      | 21 |
| 20 | Упаковка                                                                                                                        | 23 |
| 21 | Лекарственные средства                                                                                                          | 23 |

**Настоящее руководство по эксплуатации на Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос в вариантах исполнения производства Beijing Mega Beauty Technology Co., Ltd предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и технические характеристики.**

#### **1. Наименование медицинского изделия.**

Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос в вариантах исполнения (далее аппарат, диодный лазер или медицинское изделие)

Вариант исполнения:

1.1 Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос MBT- Honor Ice в составе:

1. Основной блок - 1 шт
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт
3. Очки для пациента-1 шт
4. Ключ включения - 1 шт
5. Воронка - 1 шт
6. Водяная трубка - 1 шт
7. Очки для доктора – 1 шт.
8. Манипула- 1 шт.
9. Держатель для манипулы- 1шт.
10. Кабель питания- 1шт.
11. Педаль выключения- 1 шт.

1.2 Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос MBT -HI500W в составе:

1. Основной блок - 1шт
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт
3. Очки для пациента-1 шт
4. Ключ включения - 1 шт
5. Воронка - 1 шт
6. Водяная трубка - 1 шт
7. Очки для доктора – 1 шт.
8. Манипула- 1 шт.
9. Держатель для манипулы- 1шт.
10. Кабель питания- 1шт.
11. Педаль выключения- 1 шт.

#### **2. Сведения о производителе медицинского изделия.**

Beijing Mega Beauty Technology Co., Ltd

Юридический адрес: Room No.923, Building 3, No.38 Huangcun East Main Street, Daxing District, Beijing

#### **3. Область применения и назначение медицинского изделия.**

Применяют в косметологии в медицинских учреждениях.

Медицинское оборудование **предназначено** для удаления нежелательных волос

#### **4. Показания для применения медицинского изделия.**

- Излишняя растительность на лице и шее
- Склонность к вращанию волосков в зоне бикини и на лице
- Чрезмерно чувствительная кожа, расположенная к появлению раздражения после бритья и применения травматичных способов эпиляции
- Светлая кожа, преимущественно темные волосы на теле

## **5. Противопоказания при применении медицинского изделия.**

### **Относительные противопоказания:**

- Варикозное расширение вен
- Обилие родинок, бородавок, пигментных пятен
- Присутствие травм, ссадин и порезов на коже
- Респираторно-вирусные инфекции
- Аллергические реакции в стадии обострения
- Гормональные расстройства
- Плохая регенерация тканей
- Менструация

### **Абсолютные противопоказания:**

1. Пациенты с коллоидными шрамами и фоточувствительными заболеваниями.
2. Наличие кожных инфекций и герпеса.
3. В течение 6 недель были использованы другие аппараты по удалению волос.
4. У пациентов, имеющих аллергию на гидрохинон, наркотических средств.
5. Беременных женщин и больных со злокачественными опухолями.
6. Пациенты, применявшие Isotretinoin в течение 6 месяцев.
7. Противопоказано загорать 2 недели до и 2 недели после проведения процедур.

## **6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.**

При обнаружении любых дефектов на упаковке, после распаковки или во время проверки сразу же свяжитесь с представителем производителя.

Сохраняйте оригинальную упаковку аппарата, она может пригодиться в случае отправки аппарата для обслуживания или ремонта, в случае утери необходимо будет заказать оригинальный контейнер для безопасной транспортировки.

Эксплуатация аппарата, выполнение процедур или регулировка параметров не в соответствии с руководством по эксплуатации может привести поражению лазерным излучением. Врач должен быть хорошо знаком с техникой безопасности.

### **Инструкция по безопасности**

В случае появления дыма или запаха проводки из корпуса аппарата, быстро нажать кнопку экстренной остановки аппарата.

Держите прибор вне досягаемости детей.

Подключайте аппарат только в электрическую розетку с заземлением.

Подключайте аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.

Модификация или даже небольшие изменения в аппаратуре, использование неоригинальных запчастей или запчастей, которые не совместимы со стандартами качества, установленными производителем, освобождают производителя от любых гарантийных обязательств.

Избегайте попадания пыли, воздействия температуры ниже 15°C (при нахождении при низких температурах аппарату необходима акклиматизация около 15 часов до начала работы).

Прибор должен быть использован только обученным персоналом

Прибор должен быть защищен от несанкционированного доступа, когда он не используется.

Не деформируйте, не изгибайте, не выкручивайте и не завязывайте узлом кабель питания или любой другой кабель прибора. Заменяйте кабели при первых признаках износа, используйте только оригинальные кабели.

Любое использование прибора, не описанное настоящим руководством, освобождает производителя от любой ответственности.

Храните аппарат в тени, избегая прямого солнечного света.

Не бросайте, и не подвергайте аппарат ударам.

## 7. Возможные побочные действия при использовании Аппарата.

Наряду с желаемым эффектом от теплового повреждения ткани (сокращение денатурированных коллагеновых волокон, разглаживание кожи) возникают и побочные явления.

Возможные осложнения после процедуры

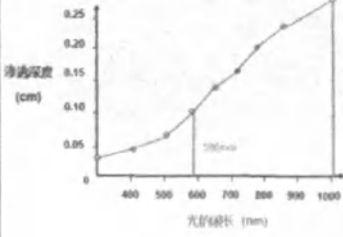
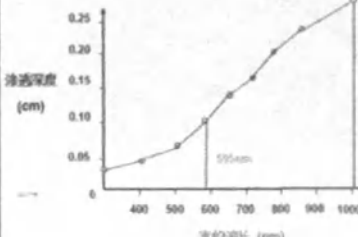
- При неправильном эксплуатировании аппарата возможны термические повреждения кожи и нижележащих тканей вплоть до развития ожогов III-IV степени.
- В случае проведения процедуры неквалифицированным специалистом возможен емкостной пробой. В определенных условиях ткани пациента могут перестать проводить ток.

## 8. Технические данные

Различий по назначению и параметрам воздействиям у аппаратов нет, единственное отличие - пациенту потребуется меньше процедур для полного удаления волос на более мощном аппарате MBT- Honor Ice. Количество процедур для полного удаления волос подбирается индивидуально из-за особенностей строения волос и фототипа кожи пациентов.

Технические характеристики- Таблица 1

| Характеристики                                   | MBT- Honor Ice             | MBT -HI500W                |
|--------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Мощность лазерного излучателя, Вт                | 600                        | 500                        |
| Общая мощность системы, Вт                       | 2400                       | 2400                       |
| Максимальная выходная мощность лазера, Вт        | 600                        | 500                        |
| Ширина расхождения коллиматорных пучков, мм      | 575                        | 575                        |
| Расходимость пучка, мрад                         | <1                         | <1                         |
| Охлаждение системы                               | Воздушно-водное            | Воздушно-водное            |
| Охлаждение излучателя                            | Микро-канальное охлаждение | Микро-канальное охлаждение |
| Длительность одиночного лазерного импульса, мс   | 2.88-345 с шагом 1         | 2.88-345 с шагом 1         |
| Частота повторений импульсов, Гц                 | 1-10 с шагом 1             | 1-10 с шагом 1             |
| Энергетическая экспозиция на выходе пучка, Дж/см | макс. 120 с шагом 1        | макс. 120 с шагом 1        |

|                                           |                                                                                                       |                                                                                                        |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны излучения лазера, нм          | 808±10                                                                                                | 755+808+1064±10                                                                                        |
| Количество бар в лазерном излучателе, бар | 5                                                                                                     | 10                                                                                                     |
| Размер пятна, мм                          | 12x12                                                                                                 | 12x12                                                                                                  |
| Глубина проникновения                     | <p>光的波长与穿透深度的关系</p>  | <p>光的波长与穿透深度的关系</p>  |
| Потребляемая мощность, Вт                 | 2000                                                                                                  | 2000                                                                                                   |
| Режим работы                              | Импульсный<br>10-500 мДж/пиксель с шагом 10                                                           | Импульсный<br>10-500 мДж/пиксель с шагом 10                                                            |
| Дисплей                                   | диагональ 10.4"<br>TFT-жидкокристаллический цветной экран                                             | диагональ 12.4"<br>TFT-жидкокристаллический цветной экран                                              |
| Контроль излучения                        | Педаль                                                                                                | Педаль                                                                                                 |
| Вес аппарата (в упаковке), кг             | 70                                                                                                    | 55                                                                                                     |
| Вес аппарата, кг                          | 47                                                                                                    | 39                                                                                                     |
| Габаритные размеры, мм<br>дхшхв           | 440x440x1150                                                                                          | 520x650x700                                                                                            |
| Размер упаковки, мм<br>дхшхв              | 400× 330× 1100                                                                                        | 660x540x620                                                                                            |
| Номинальное значение напряжения, В        | 220± 10                                                                                               | 220± 10                                                                                                |
| Частота сети, Гц                          | 50                                                                                                    | 50                                                                                                     |
| Класс лазерной опасности                  | 3В                                                                                                    | 3В                                                                                                     |
| версия ПО                                 | Ver.1.4 от 05.05.2018г<br>класс безопасности В                                                        | Ver.1.4 от 05.05.2018г класс безопасности В (IEC 62304).                                               |

|  |              |  |
|--|--------------|--|
|  | (IEC 62304). |  |
|--|--------------|--|

Габаритные размеры и масса- Таблица 2

| Габаритные размеры составных частей аппарата, дхшхв, мм/ масса, кг±3%<br>Д-диаметр | MBT- Honor Ice                | MBT -HI500W                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Основной блок :<br>Корпус                                                          | 380*330*1100 мм<br>9.34 кг    | 380*410*554 мм<br>9.34 кг     |
| Основной блок :<br>ЖК-экран                                                        | 247.8 *18.2 *193.7<br>0.74 кг | 247.8* 18.2 *193.7<br>0.74 кг |
| Манипула                                                                           | 140*50*200мм<br>1.0кг         | 140*50*200мм<br>1.0кг         |
| Держатель манипулы                                                                 | Д10*254.6мм<br>0.22кг         | Д10*254.6мм<br>0.22кг         |
| Очки для доктора                                                                   | 170*50*60мм<br>0.1кг          | 170*50*60мм<br>0.1кг          |
| Очки для пациента                                                                  | 150*40*70мм<br>0.05кг         | 150*40*70мм<br>0.05кг         |
| Воронка                                                                            | Д90*150мм<br>0.15кг           | Д90*150мм<br>0.15кг           |
| Ножной выключатель                                                                 | 120*80*70 мм<br>0.34кг        | 120*80*70мм<br>0.34кг         |
| Кабель питания                                                                     | 1800мм*1.5мм <sup>2</sup>     | 1800мм*1.5мм <sup>2</sup>     |

|                |                      |                      |
|----------------|----------------------|----------------------|
|                | 0.26кг               | 0.26кг               |
| Ключ           | Д19*37.2мм<br>0.06кг | Д19*37.2мм<br>0.06кг |
| Водяная трубка | Д10*900мм<br>0.15кг  | Д10*900мм<br>0.15кг  |

Аппарат должен работать от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В (таблица 1), с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, от минус 10 до плюс 10 % и частотой 50 Гц. Автоматический выключатель максимального тока питающей сети должен быть не менее 10 А.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не должен превышать значений: 50 дБА в длительном режиме, 55 дБА в кратковременном режиме, а для переходного режима при перемещениях С-образной дуги - 60 дБА

Внешние поверхности аппаратов не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности аппаратов не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики. Металлические и неметаллические детали аппаратов должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее.

Аппарат должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение всего времени работы аппарата. Максимальное допустимое время установления рабочего режима аппарата с момента включения 2 мин.

Аппарат должен быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок.

Аппарат должен сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

- температура воздуха от +10 °С до + 40 °С;
- относительная влажность 30 до 75% при +25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

По электро-магнитной совместимости аппарат должен соответствовать IEC 60601-1-2. Аппараты оснащены звуковой сигнализацией включения питания и окончания работы лазера и светодиодов. Продолжительность сигнала — не менее 3 сек. Орган ручного управления (Манипула) имеет кнопку управления, оснащенную светодиодами. Средняя наработка на отказ – не менее 2000 час. Средний ресурс – не менее 10 000 000 час. Средний срок службы –15 лет. Длина кабеля от места выхода из корпуса аппарата к основанию контактной вилки - 1,8 м (таблица 2).

ема охлаждения воздушно-водная. Состоит из:

- Резервуара для теплоносителя.
- Помпы циркуляционной.
- Радиатора алюминиевого водяного теплоотводящего.
- Вентилятора на 2500-5500 об/мин.
- Датчика наличия циркуляции теплоносителя в контуре охлаждения.
- Датчика температуры теплоносителя в контуре охлаждения.
- Контроллера скорости оборотов вентилятора.
- Системы трубок, объединяющих контур с теплоносителем.
- Защитный чехол.

Степень защиты светофильтров очков от лазерного излучения: диапазон защиты 1064 нм, оптическая плотность не ниже 4+.

Степень защиты от проникновения воды и пыли: основной блок IP50, ножной выключатель IP51.

Аппарат должен соответствовать IEC 62366. По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать IEC 60601-1-2. По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к 1 классу типу BF по IEC 60601-1.

В случае аварийной ситуации для предупреждения лазерной опасности срабатывают сигнальные устройства. Визуальный предупредительный сигнал отличается интенсивностью и прерывистостью свечения (частота мигания 3-5 Гц и длительность сигнала не менее 0,2 с) и хорошо виден через защитные очки. Звуковое устройство привлекает внимание персонала путем подачи прерывистых хорошо распознаваемых сигналов, ассоциирующихся только с лазерным излучением. Длительность звукового импульса - не менее 0,2 с.

Для включения аппарата используют ключ включения (ключ управления), который является съемным и при его отсутствии лазерное изделие не работает. Аппарат имеет соединитель дистанционной блокировки, который позволяет подсоединять внешние устройства управления, расположенные вдали от других узлов лазерного аппарата.

## 9. Комплект поставки

Гибридный диодный лазер для удаления волос в варианте исполнения- 1шт.

В комплект поставки аппарата входит:

-Основной блок- 1 шт.

- Очки для пациента-1 шт

Кнопка включения - 1 шт  
Кнопка - 1 шт  
Водяная трубка - 1 шт  
Очки для доктора - 1 шт.  
Манипула- 1 шт.  
Держатель для манипулы- 1шт.  
Кабель питания- 1шт.  
Педаль выключения- 1 шт.  
Руководство по эксплуатации- 1шт.

## 10. Требования безопасности

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении аппаратов. Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. В условиях эксплуатации аппараты должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Требования безопасности к использованию аппаратов должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, ISO 14971, IEC 62366, ISO 13485. Конструкция аппаратов должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом, не должен превышать 50 дБА в длительном режиме, 55 дБА в кратковременном режиме, а для переходного режима при перемещениях С-образной дуги - 60 дБА

## 11. Материалы, используемые при производстве

Аппараты предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или доктором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании в лечебных целях.

Корпус аппарата -ABS SV-0167, XUZHOU LI KEC HANG

ЖК-экран -Поликристаллический кремний DGUS, DIWEN

Манипула- ABS SV-0167 + алюминий ADC12 +полупроводниковые компоненты, OUYI

руч-Нержавеющая сталь DSM + огнезамедлительный материал, Shuang kedian qi  
Кнопка выключения- Сильный огнезамедлительный материал+медь FN, Shuang kedian qi  
Линзы для доктора- Линзы- Поликарбонат PC, Корпус – Пластик PE, Shenzhen shilie pingkeji  
Линзы для пациента- Линзы- Поликарбонат PC, Корпус – Пластик PE, Shenzhen shilie pingkeji  
Держать манипулы- ABS SV-016, XUZHOUIKECHANG  
Воронка- Пластик Pulixin, ping ping guan guan wang  
Водяная трубка- Полиуретан PU, kaiyi long qi dong yuanjian  
Ножной выключатель-Пластик с железом KH8012, Changde  
Кабель питания -Резина PU с медным проводом Non, Changde

## 12. Подготовка к работе и порядок работы

Одним из самых эффективных и безопасных методов удаления нежелательных волос является лазерная эпиляция. Суть метода заключается в том, что с помощью лазерного света специальной длины волны происходит воздействие на строго определенные клетки-мишени (хромофоры), активно поглощающие энергию лазера.

При проведении процедуры эпиляции хромофором является меланин, содержащийся в стержне волоса, волосяном фолликуле, и пигментированном межклеточном матриксе.

Согласно принципу селективной светлой абсорбции, энергия лазера преференциально поглощена в волосах меланина, и после этого теряет способность регенерации волос в процессе обработки продукта, система имеет эффективную охлаждающую технологию, так, что эпидермическая наркотизация в коротком периоде времени, для того чтобы обеспечить что эпидермис не будет гореть, для того чтобы достигнуть безболезненного, быстрого, долгосрочного удаления волос.

## ПРИНЦИП РАБОТЫ ЛАЗЕРА



**1** Наибольшее воздействие лазер оказывает на волосяную луковицу, когда та находится в активной фазе роста.



**2** Пигмент поглощает энергию, излучаемую лазером, волосяная луковица разрушается и волос перестает расти.



**3** Уничтоженная волосяная луковица не восстановится, а оставшиеся фолликулы будут производить более светлые волосы.



**4** Использование лазера без учета индивидуальных особенностей гарантирует удаление 85-99% волос.

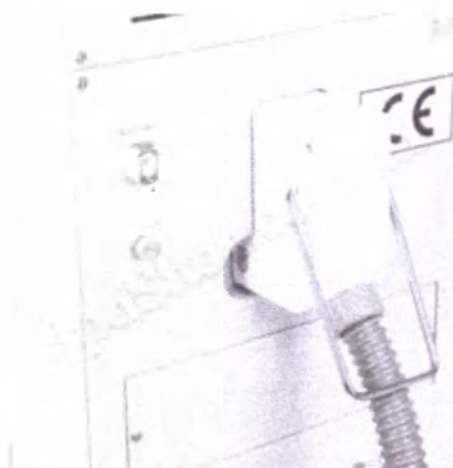
### 12.1 Подготовка перед процедурой:

#### 12.1.1 Подключение аппарата

1. Установите держатель для манипулы

2. Установка манипулы

• Манипула подключается на задней панели устройства (вставляйте с силой, пока не услышите звук щелчка, это значит, что манипула подключена хорошо)



#### 3. Подключение ножной педали

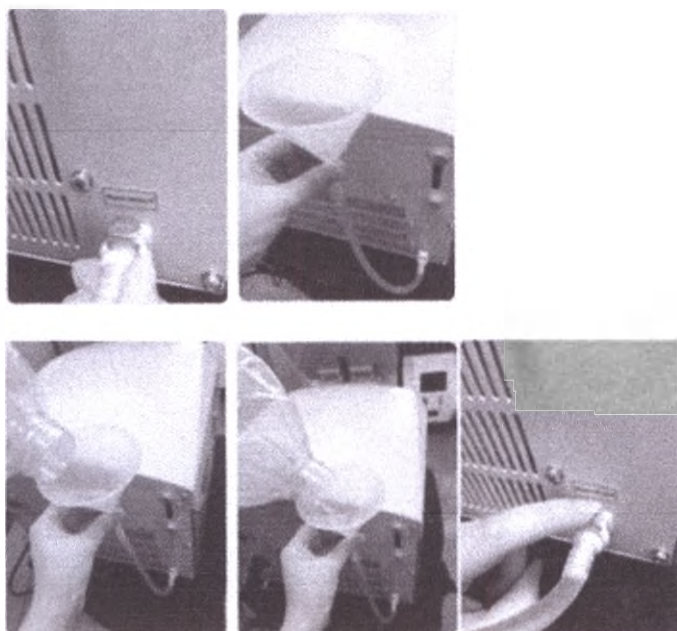
В целях безопасности, эта система оснащена ножным переключателем. Он соединяется с разъемом на задней панели.



#### 4.Залив воды

Резервуар охлаждающей воды должен быть заполнен дистиллированной водой. Тест уровня воды, нужно проводить каждые три месяца.

Залив воды:



Вставьте воронку в воду In / Out, поднимите лейку выше и влейте дистиллированную воду,

пока вода не начнет выливаться с вентиля. Перемещение аппарата

Если система находится в среде, где температура ниже 0 градусов, вы должны слить всю воду с системы;

Перед перемещением или транспортировкой оборудования, нужно слить всю воду; Вставьте воронку в In / Out и опустите шланг вниз, перед этим открутив вентиль, вода сама выльется из системы.

5. Подключите аппарат к сети

6. Нажмите кнопку (Вкл.) для включения аппарата

### **Работа интерфейса**

На сенсорном экране изображены основные операции, он также простой и интуитивно понятный интерфейс для работы пользователей. Все функции, включая завершение работы.



Рис.1 – Экран приветствия

При включении после приветствия, аппарат переходит в основное меню и предлагает два режима работы: SHR(манипула в движении) и SR (стандартный) ( рисунок 2).

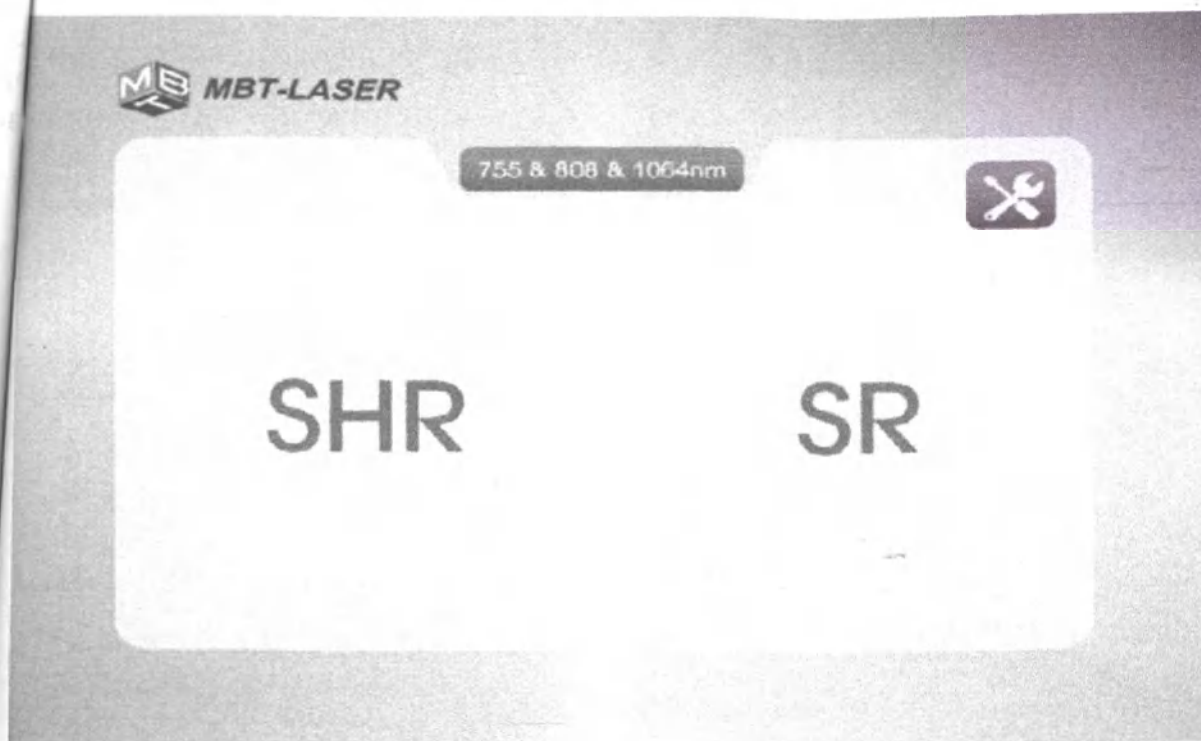


Рис.2 – Основное меню

1.SHR манипула в движении ( рис.3) . Этот режим предназначен для чувствительной кожи, а так же, когда Вам нужно обработать в щадящем режиме большую площадь.

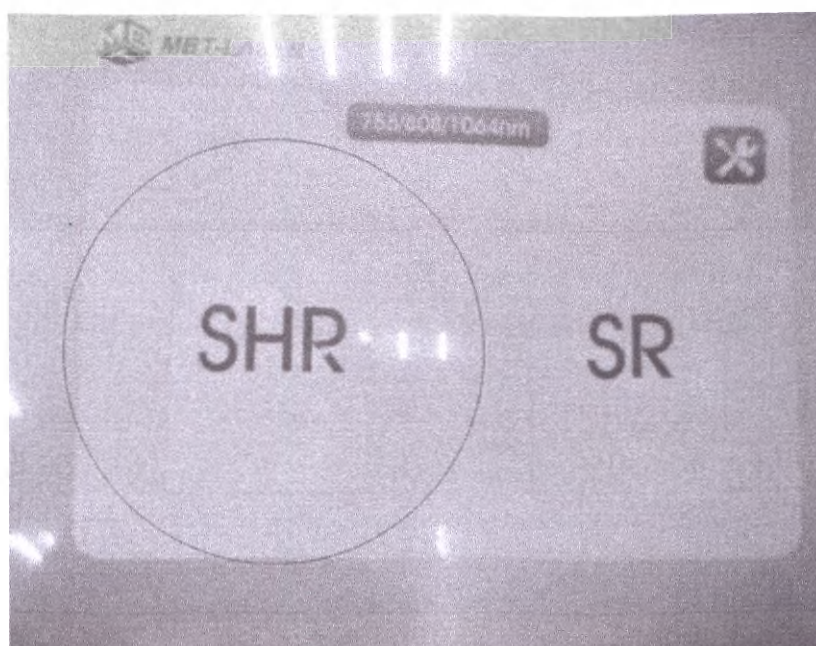


Рис. 3 – Выбор режима SHR

2.SR стандартный режим. Более глубокое воздействие .

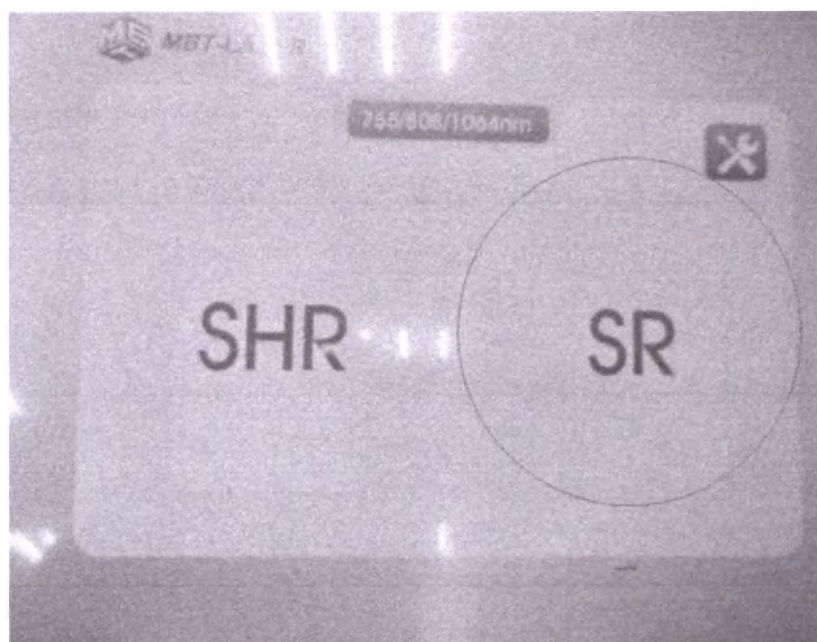


Рисунок 4 – Выбор режима SR

Далее выбор области воздействия в режимах (рисунок 5 и рисунок 6).

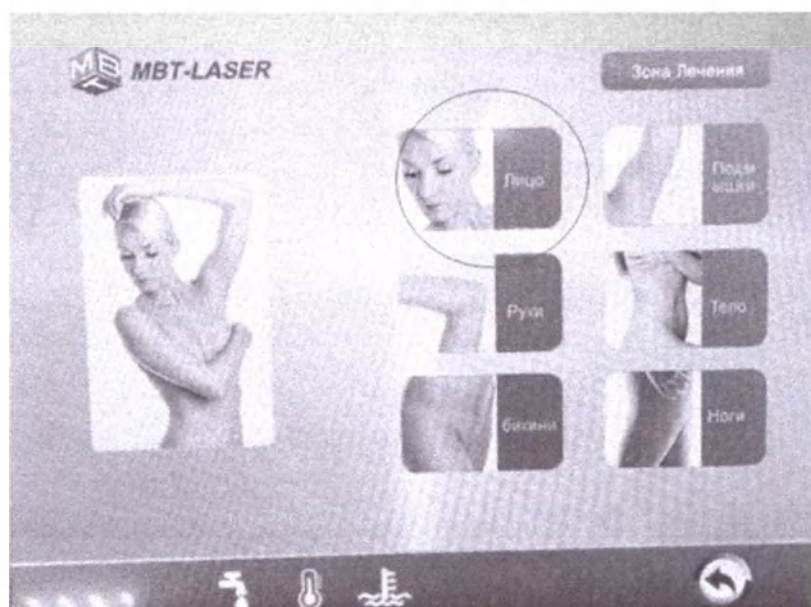


Рисунок 5 – Выбор области воздействия в режиме SHR

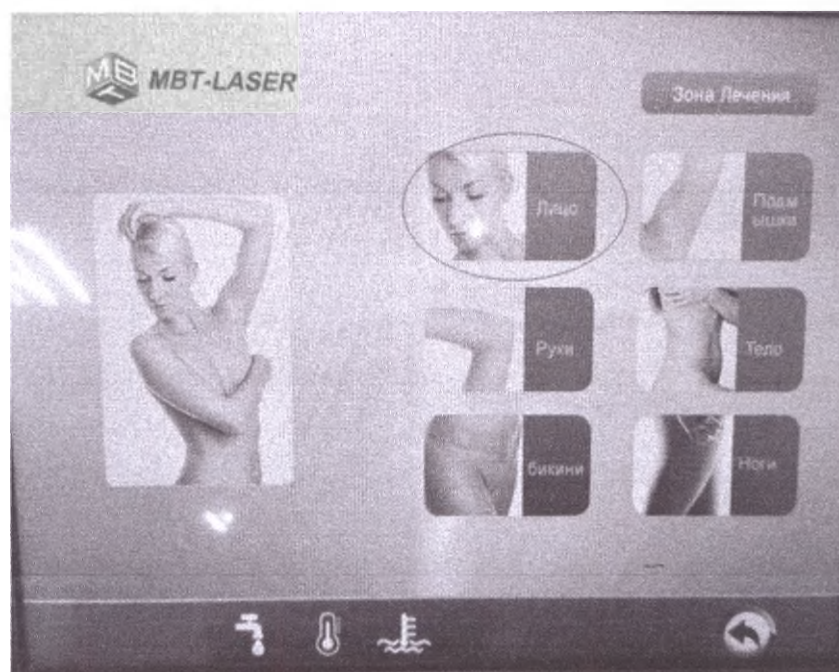


Рисунок 6 – Выбор области воздействия в режиме SR

Отрегулируйте параметры в зависимости от фототипа кожи и типа волоса и приступите к проведению процедуры нажав кнопку (готов) ( рис.7.). Снимите манипулу с предохранителя и нажмите на спускатель прижав плотно наконечник к поверхности кожи. Обязательно используйте гель проводник (с аппаратом совместим гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости бесцветный регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3706 от 19.02.2016).

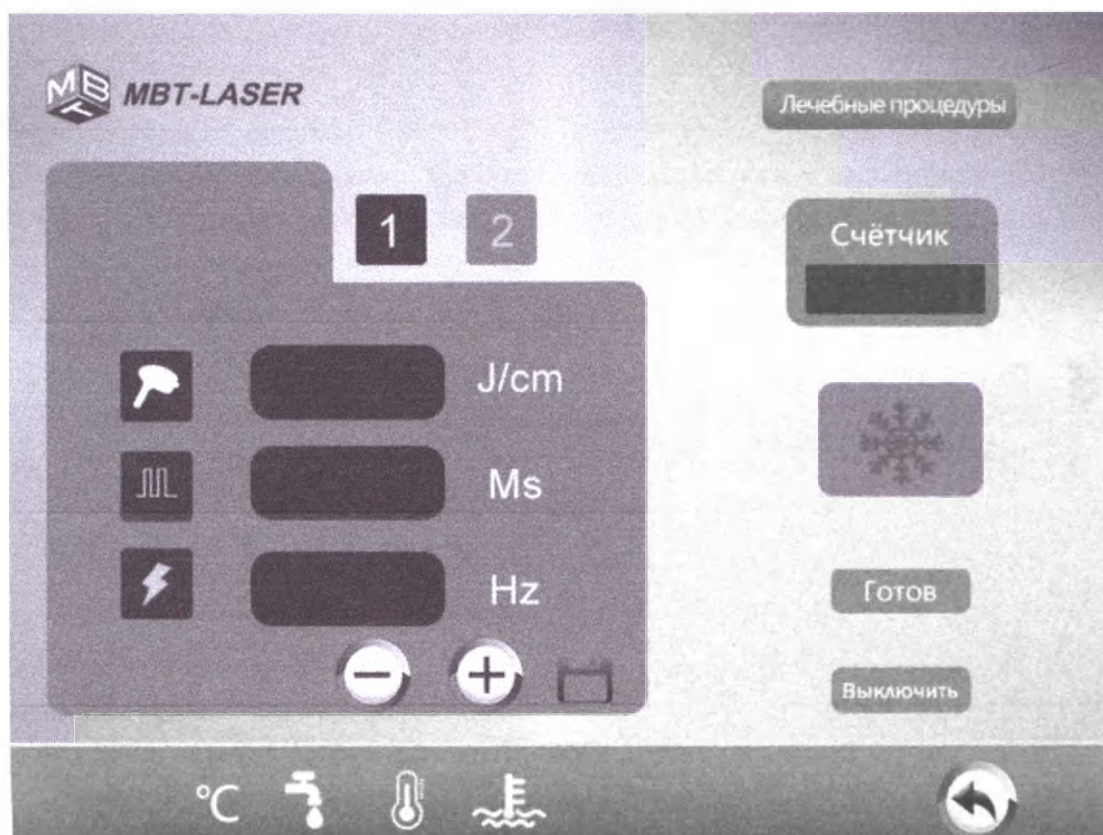


Рисунок 7 – Параметры воздействия



Рисунок 8



Кнопка «Охлаждение манипулы» (рисунок 8). Перед тем как нажать кнопку «Начало работы» (готов) следует нажать кнопку «Охлаждение манипулы» и дать поработать аппарату 3-5 мин. Это нужно для того, чтобы наконечник манипулы достаточно охладился.



Кнопка «Сохранить». Эта кнопка позволяет сохранить установленные параметры для каждого фототипа кожи.

Кнопки «-» и «+», с помощью которых можно изменить параметры энергии, длительности импульса и частоты импульсов.

Кнопка «Готов» начало проведения процедуры.



Указатель уровня энергии. Возможность регулировки указателя становится возможным при нажатии на окошко указателя уровня энергии. Уровень энергии регулируется с помощью кнопок «-» и «+». Плотность энергии, в пределах от 1 до 120 Дж/см.



Указатель длительности импульса. Продолжительный диапазон 2.88-345 мс. Регулировка происходит автоматически, в зависимости от выставленного уровня энергии.



Указатель частоты импульсов. Возможность регулировки указателя становится возможным при нажатии на окошко указателя частоты импульсов. При этом окошко должно изменить цвет на зеленый. Указатель частоты импульсов регулируется с помощью кнопок «-» и «+». Частотный диапазон: 1-10 Гц

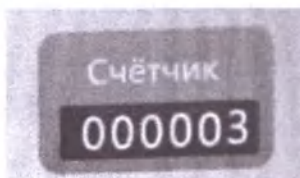


Указатель температуры наконечника рабочей манипулы (°C). При работе наконечник может охлаждаться до 2 °C. Комфортная температура наконечника для проведения процедуры 7-13 °C.

Указатель температуры воды (охлаждающей жидкости) в водной системе охлаждения аппарата (°C) (рисунок 8). Начинать работу можно если температура выше 18°C. Если вы включили аппарат и температура ниже 18°C дайте аппарату поработать в холостом режиме и нагнать температуру. Если температура достигнет +30°C (безопасный предел) и выше, то система подаст звуковой сигнал. Если безопасный предел достигнут, то необходимо прекратить работу, перевести аппарат в режим ожидания и дождаться снижения температуры в охлаждающей системе, после чего можно продолжит работу

4.3 L/min

Указатель потока воды в водной системе охлаждения. Если поток нарушен, на указателе меньше 1,0 л/мин, то необходимо произвести долив воды в водную систему охлаждения.



Указатель счетчика импульсов. Этот счетчик показывает уже использованное количество импульсов. Диапазон от 1 до 10000000 импульсов. Не обнуляется.



Кнопка возврата в предыдущее меню.

### Инструкция по определению фототипа кожи:

#### Фототипы кожи по Фитцпатрику (рисунок 9)

I тип «кельтский»: очень светлая чувствительная кожа, голубые или зеленые глаза, светлые или рыжие волосы, веснушки. Такой коже противопоказано пребывание под прямыми солнечными лучами, так как она моментально обгорает, а загар ложится очень медленно и, как правило, красного цвета. Для защиты следует применять самые мощные солнцезащитные средства с

меткой «для чувствительной кожи»: в первые дни пребывания на солнце SPF 50, потом — SPF 15.

II тип нордический или германский: светлая кожа, голубые или карие глаза, светлые или рыжие волосы — от светлого блондина до светлого шатена, редкие веснушки. Кожа этого фототипа склонна к ожогам. Может загорать, но чтобы не получить ожог, нужно постепенно приучать ее к солнечным лучам. На пляже лучше пользоваться водостойкими средствами: первые дни — SPF 50, в дальнейшем — SPF 15.

III тип среднеевропейский или смешанный: достаточно светлая кожа, темные глаза, каштановые или русые волосы. Это самый распространенный фототип в нашей стране. Его представители загорают легко и быстро, часто минуя неприятную стадию покраснения кожи, а загар держится долго. Такой коже не страшно солнце средних широт, а вот палящий южный зной ей опасен. Первые дни на солнце нужно использовать средства с фактором защиты не менее SPF 30, в дальнейшем SPF 15.



К этому фототипу относятся люди с очень светлой кожей, светло-русыми или рыжими волосами, веснушками. Кожа быстро краснеет и легко сгорает на солнце.

**Защита от солнца:** Этот фототип нуждается в максимальной защите от ультрафиолетовых лучей, например в кремах с фактором SPF 50, в том числе желательно носить одежду, которая будет защищать от солнца.

Этот фототип имеет светлую кожу, которая легко сгорает, но со временем может обрести равномерный загар. Волосы могут быть как цвета блонд, так и каштановыми, а глаза — от голубых или серых до карих.

**Защита от солнца:** Этот фототип нуждается в максимальной защите от ультрафиолетовых лучей, например необходимо использовать солнцезащитные крема с фактором SPF 50, в том числе желательно носить одежду, которая будет защищать от солнца.

Кожа у этого фототипа немного смуглая, светло-оливкового оттенка, а глаза зеленые или карие. Такие люди легко загорают, но могут сгореть при длительном пребывании на солнце.

**Защита от солнца:** Необходимо использовать солнцезащитные средства при сильном излучении. Рекомендуемый фактор защиты SPF 30.

Люди четвертого фототипа имеют смуглую кожу, темно-каштановые волосы и темные глаза. Легко загорают, но могут сгореть при очень длительном пребывании на солнце.

**Защита от солнца:** Необходимо использовать солнцезащитные средства при сильном излучении. Рекомендуемый фактор солнцезащитных средств SPF 15.

Пятый фототип имеет очень смуглую кожу, глаза и волосы. Очень легко загорает, кожа становится темнее при длительном пребывании на солнце.

**Защита от солнца:** Необходима при длительном пребывании на солнце. Рекомендуемый фактор солнцезащитных средств SPF 15.

Рисунок 9

IV тип средиземноморский или южно-европейский: смуглая кожа, черные волосы, темные карие глаза, веснушек не бывает. Представителям этого фототипа загар приходит быстро и легко, они никогда не обгорают на солнце. И хотя такая кожа не доставляет обладательницам хлопот, связанных с солнечными ожогами, ее все равно необходимо защищать от фотостарения средствами с пометкой «для смуглой кожи». Даже если кожа явно и не протестует против долгого пребывания на солнце, для защиты от фотостарения

желательно пользоваться солнцезащитными средствами SPF 15. Перечисленные фототипы, как можно судить по их названиям, широко распространены на территории Европы, в том числе в России. V-VI типы характерны для восточных и африканских стран.

V тип индонезийский или средневосточный: у людей данного типа темные глаза и волосы, смуглая кожа без веснушек, которая получает быстрый и глубокий загар коричневого оттенка и крайне редко обгорает. Противопоказаний к загару для индонезийского типа практически нет. Защита нужна при длительно пребывании на солнце.

**Протоколы проведения процедур на Диодном лазере для каждого режима работы:**  
**SR удаление волос** (начинайте с минимального уровня энергии) все параметры подбираются индивидуально под клиента. При выборе этого режима вы можете отрегулировать частоту повторений импульсов от 1Гц до 10Гц в зависимости от зоны на которой вы будете проводить процедуру ( для лица минимальная от 1-5 Гц).

| Части тела       | Фототипы кожи/ уровень энергии на выходе, Дж/см |       |       |      |      |
|------------------|-------------------------------------------------|-------|-------|------|------|
|                  | I                                               | II    | III   | IV   | V    |
| Волосы на голове | 11-23                                           | 10-22 | 9-21  | 8-20 | 7-19 |
| щека             | 11-23                                           | 10-22 | 9-21  | 8-20 | 7-19 |
| усики            | 10-20                                           | 9-19  | 8-18  | 7-17 | 6-16 |
| борода           | 10-19                                           | 9-18  | 8-17  | 7-16 | 6-15 |
| подмышки         | 12-30                                           | 11-29 | 10-28 | 9-27 | 8-26 |
| грудь            | 12-30                                           | 11-29 | 10-28 | 9-27 | 8-26 |
| руки             | 12-30                                           | 11-29 | 10-28 | 9-27 | 8-26 |
| спина            | 12-31                                           | 11-30 | 10-29 | 9-28 | 8-27 |
| бикини           | 10-19                                           | 9-18  | 8-17  | 7-16 | 6-15 |
| ноги             | 12-30                                           | 11-29 | 10-28 | 9-27 | 8-26 |

**SHR** (манипула в движении) режим предназначен для чувствительной кожи, а так же когда нужно обработать в шающем режиме большую площадь. Рекомендуемая частота 1-5 Гц ( в зависимости от зоны воздействия, где грудь самая низкая 1Гц).

| Части тела | Фототипы кожи/ уровень энергии на выходе, Дж/см |    |     |    |   |
|------------|-------------------------------------------------|----|-----|----|---|
|            | I                                               | II | III | IV | V |

|        |    |    |    |   |   |
|--------|----|----|----|---|---|
| борода | 10 | 9  | 8  | 7 | 6 |
| грудь  | 11 | 10 | 9  | 8 | 7 |
| руки   | 12 | 11 | 10 | 9 | 8 |
| спина  | 11 | 10 | 9  | 8 | 7 |
| ноги   | 10 | 9  | 8  | 7 | 6 |

**Примечание перед процедурой:**

12.1.2. Если вы используете впервые данный аппарат, то перед началом работы внимательно прочтите инструкцию.

Проверьте, что бы данный аппарат не находился в зоне электромагнитных помех. Во время проведения процедуры по удалению волос на аппарате не пользуйтесь другим оборудованием.

12.1.3. При работе на лазере не используйте легковоспламеняющиеся анестезирующие вещества или окислительные газы, такие как закись азота (N<sub>2</sub>O). После обработки и стерилизации помещение должно быть хорошо проветрено, что бы в воздухе не находились летучие газы.

**Обратите внимание на следующие меры предосторожности:**

- НЕ направляйте лазерный луч прямо в глаза
- НЕ отключайте питание, если прибор работает.
- Обязательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.

**12.1.4 Анестезия:**

Нужно ли делать анестезию? Такое решение должен принимать специалист исходя из места и размеров зоны удаления волос, все также зависит от порога чувствительности пациента. Как правило, поверхностная анестезия используется очень редко.

**12.2 Порядок работы:**

**12.2.1 Рекомендации перед каждым сеансом работы.**

1. Проверьте наличие всех подсоединений к аппарату - кабеля питания, манипулы, ножного выключателя.
2. Проверьте уровень воды в системе охлаждения. Если он ниже безопасного уровня – проведите доливку воды.
3. Перед проведением процедуры проведите беседу с пациентом для определения противопоказаний к применению лазера.
4. Оденьте себе и клиенту специальные очки (входят в комплект поставки). Это защитит глаза попадания в них луча лазера.
5. Включите аппарат, установите необходимые настройки на дисплее (описание рабочего интерфейса).

Протестируйте работу аппарата - проведите несколько вспышек в воздух в сторону.

12.2.2 Специалист и пациент должны надеть защитные очки, насадка должна быть максимально повернута от глаз, наносим прозрачный гель проводник (гель для ультразвуковых исследований терапии «Медиагель» средней вязкости бесцветный) на зону где будете удалять волосы.

12.2.3 Установите параметры максимально подходящие для клиента.

Лучше сделать персональную программу для каждого клиента, если будут установлены правильные параметры, то клиент будет чувствовать покалывание в каждом волосяном фолликуле, если он не ощущает этого, то мощность необходимо увеличить. Если же боль слишком сильная, то мощность лазера необходимо уменьшить.

12.2.4 В ходе удаления волос, специалист должен оказывать определенное давление на лазерную насадку (манипулу), для хорошего контакта между насадкой и кожей. Чтобы получить соответствующий эффект охлаждения эпидермиса, насадку необходимо поддерживать в контакте с кожей. После первой вспышки, сразу же переместите насадку, и переходите на следующую область обработки. Кроме того, в процессе проведения процедуры, следует обращать внимание, на поддержание чистоты оптического кристалла – это позволит увеличить поглощение света и производства тепла, следовательно, избавит от травмы и боли.

12.2.5 В процессе проведения процедуры, световое пятно должно перемещаться, поскольку в случае неоднократного воздействия на один и тот же участок может усугубить повреждение кожи, между тем, слишком большое расстояние повлияет на терапевтический эффект, и в целом, удаление волос составит не более 10%.

12.2.6 В разных местах, волосы имеют различный цикл роста, поэтому интервал между процедурами должен быть разный, например, волосы с головы имеет относительно короткий период восстановления (около 12 до 16 недель), таким образом, интервал между процедурами должен быть не более месяца. Восстановление волос на туловище и конечностях 12 до 24 недель, так соответствующий интервал между процедурами должен быть не более 2 месяцев. Дальнейшее удаление волос нужно делать после того, как волосы появились на поверхности кожи, в это время будет самый хороший эффект.

12.2.7 После окончания каждого курса удаления волос, на зону где была проведена процедура нанести крем бепантен с антисептиком или мазь содержащую пантенол.

#### *Предупреждающие символы:*



Знак лазерной опасности



Тип рабочей части BF

# IP 51

Степень защиты педали от проникновения воды и твердых частиц

**IP 50**

Степень защиты лазера от проникновения воды и твердых частиц



Внимание. Опасность



Опасность поражения электрическим током

**13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).**

Срок службы аппарата – 15 лет.

**14. Условия хранения и транспортировки.**

Аппараты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Условия хранения при температуре от 10°C до 36°C.

Условия транспортирования от 0° до 40° C

Железнодорожная перевозка 0° до 40° C

Аэротранспорт 0° до 40° C

**15. Стандарты**

EN ISO 13485:2016 Система Управления Качеством

EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента риска на медицинские изделия

EN ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы применяемые при маркировании

IEC 60825-1:2007 Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

IEC 60027-1 Letter symbols to be used in electrical technology - Part 1: General (Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 1. Основные положения)

IEC 60065 Audio, video and similar apparatus - Safety requirements (Аудио-, видеоаппаратура и аналогичная электронная аппаратура. Требования техники безопасности)

IEC 60204-1 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements (Безопасность машин и механизмов. Электрооборудование промышленных машин. Часть 1. Общие требования)

IEC 60950 (all parts) Information technology equipment - Safety (Оборудование информационных технологий. Безопасность)

IEC 61040 Power and energy measuring detectors, instruments and equipment for laser radiation (Детекторы, контрольно-измерительные приборы и оборудование для измерения мощности и энергии лазерного излучения)

IEC 61508 (all parts) Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems (Системы электрические/электронные/программируемые электронные, связанные с функциональной безопасностью)

IEC 60601-1-4:1996, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems Amendment 1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт. Программируемые медицинские электрические системы

IEC 60601-1:2005 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

IEC 61508-3 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems — Part 3: Software requirements. Системы электрические/электронные/программируемые электронные, связанные с функциональной безопасностью. Часть 3. Требования к программному обеспечению

IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electro-magnetic compatibility - Requirements and tests/ Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. Системы менеджмента качества. Требования

ISO/IEC 9126-1:2001 Software engineering — Product quality — Part 1: Quality model. Программирование. Качество продукта. Часть 1. Модель качества

IEC 62304:2006 + A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes. Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ISO/IEC 12207:1995 Information technology — Software life cycle processes Amendment 1 (2002) Amendment 2 (2004). Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

IEC 62366:2007+ A1:2014 "Medical devices - Application of usability engineering to medical devices" "Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"

## 16. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание, монтаж и ремонт аппарата должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ или имеющие договор на проведение этих работ с заводом - изготовителем.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 12 часов в день.

План технического обслуживания:

| Проверка/калибровка                                                       | Период           |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Внешнее вид аппарата<br>Проверить наличие физических повреждений аппарата | По необходимости |
| Проверка наличия физических повреждений манипулы                          | По необходимости |
| Проверка физических повреждений ЖК-экрана                                 | По необходимости |
| Проверка рабочего интерфейса                                              | По необходимости |
| Проверка кабеля и ножного выключателя                                     | 1 раз в месяц    |

### **Чистка и дезинфекция**

Уход за аппаратом в целом состоит из протирки поверхности аппарата су-хой мягкой тканью. Если на поверхности аппарата возникнут стойкие за-грязнения вследствие попадания на поверхность каких-либо веществ (крема, гели, кофе и пр.), то можно протереть такие загрязнения слегка влажной мягкой салфеткой. Общая дезинфекция поверхности аппарата проводится химическим методом 2-х кратным протиранием салфеткой из бязи или мар-ли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мою-щего средства ( типа «Лотос», «Прогресс», «Астра») согласно МУ – 287-113.

После каждого использования манипулу очистить влажной салфеткой от следов геля , а затем дезинфицировать химическим методом 1,5% раство-ром «Бианола», время выдержки 30 мин согласно МУ – 287-113..

Очки для пациента и для доктора после каждого применения дезинфи-цируют химическим методом 0,1 % раствором Деохлора , время выдержки 15 мин согласно МУ – 287-113. Сушку изделий, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушивания при комнатной температуре.

Обрабатывать корпус аппарата не менее 1 раза в неделю (только после полного отключения от эл. сети).

### **17. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).**

Использованные аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

### **18. Гарантии изготовителя**

Производитель гарантирует отсутствие дефектов в аппарате в течение 1 года с момента установки аппарата уполномоченным представителем. Данная гарантия распространяется только на аппарат. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Для выполнения условий гарантии всю регулировку и диагностику должны проводить сертифицированные уполномоченные представители компании-производителя. Основной блок должен передвигаться аккуратно и только в случае необходимости, перемещать блок за ЖК-экран запрещено.

Компания не несёт ответственности за возможный ущерб в случае неправильного, либо небрежного использования медицинского изделия.

В случае обоснованных претензий, компания-производитель обязуется произвести замену либо ремонт на месте в зависимости от решения компании-производителя. Гарантийное требование должно быть отправлено незамедлительно и в ходе гарантийного срока.

## 19. Маркировка

Единичное изделие маркировке не подлежит.

19.1 Аппарат должен быть снабжен табличкой, содержащей следующие данные в соответствии с IEC 60601-1, ГОСТ IEC 60825-1.

- наименование страны-изготовителя;
  - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- наименование изделия;
- дата изготовления (месяц и год) и серийный номер;
- слова «годен до...» (месяц и год)/или срок годности;
- потребляемая мощность;
- символы классификации по электробезопасности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- знак и класс по лазерной опасности;
- степени защиты от проникновения воды и пыли;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости);
- штрих-код продукции (при необходимости).

**Примечание** — Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1:2012 и ГОСТ IEC 60825-1.

19.2 Упаковочный ярлык должен иметь следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;

наименование изделия, размеры изделия, потребляемая мощность и класс лазерной опасности;

количество изделий;

дата изготовления (месяц и год) и серийный номер;

слова «годен до...» (месяц и год)/или срок годности;

условия хранения;

условия утилизации;

номер регистрационного удостоверения;

19.3 Транспортная маркировка с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Обратитесь к инструкции». Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

19.4 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначные включения, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

19.5 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

19.6 Любая лазерная аппаратура классов 3В должна иметь прикрепленную маркировку вблизи каждой апертуры, через которую испускается лазерное излучение выше ПДЭ для класса 1 или класса 2. Маркировка(и) должна(ы) содержать следующий текст:

ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА или  
АПЕРТУРА ДЛЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, или  
ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ - ИЗ ЭТОЙ АПЕРТУРЫ ИСПУСКАЕТСЯ  
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

#### 19.7 Маркировка панелей

Каждый соединитель, каждая панель защитного кожуха и каждая панель доступа защитного ограждения, при снятии или смещении которых возможен доступ человека к лазерному излучению, превышающему ПДЭ для класса 3В, должны иметь прикрепленную маркировку с надписью:

ВНИМАНИЕ - ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3В  
ПРИ ОТКРЫВАНИИ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКОМ

#### *Описание символов, нанесенных на маркировку МИ*

Символы на аппарате:



Дата изготовления

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:**

**ООО "Глори Мед Эстетик"**

**Юридический адрес: 115201, город Москва, Каширский проезд, дом 17, строение 21**

**Телефон (по фактическому адресу): +7(499)347-57-32**

**E-Mail: [gma@glorymed.pro](mailto:gma@glorymed.pro)**

**ОГРН 1137746848392**



Изготовитель



Рабочая часть типа BF



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Защитное заземление



Серийный номер



Хрупкое



Беречь от влаги

## 20. Упаковка

Аппарат поставляется в специальном контейнере, который содержит сам аппарат и коробку с аксессуарами. Только представитель производителя может производить распаковку и проверку аппарата, покупатель не должен удалять упаковку и проверять аппарат.

Габариты упаковки:

|                              | MBT- Honor Ice | MBT -HI500W |
|------------------------------|----------------|-------------|
| Размер упаковки, мм<br>дхшхв | 400× 330× 1100 | 660x540x620 |

21. Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия нет.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли, Китайская палата международной торговли

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

QR-код

№ 201100B0 007153

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЕЙДЖИН МЕГА БЬЮТИ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (BEIJING MEGA BEAUTY TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ  
СКРМТ  
Совет Китая по развитию международной торговли]

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ  
СКРМТ  
Совет Китая по развитию международной торговли]

**Совет Китая по развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:  
[Подпись: Чжан Ханьжун (Zhang Hanrong)]

(Дата: 06 февраля 2020 года)

Посетите веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

Генеральный Директор

ЮЙ ЯН (YU YANG)

/подпись/

**Руководство по эксплуатации**

**Аппарат лазерный гибридный диодный для удаления волос в  
вариантах исполнения**

[Печать: «БЕЙДЖИН МЕГА БЬЮТИ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» 1101160091674]

[Печать: «БЕЙДЖИН МЕГА БЬЮТИ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» 1101160091674]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Шестого марта две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-11-12

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: