

Генеральный директор
ООО «СПА ИННОВАЦИИ»

С.В. Юдина



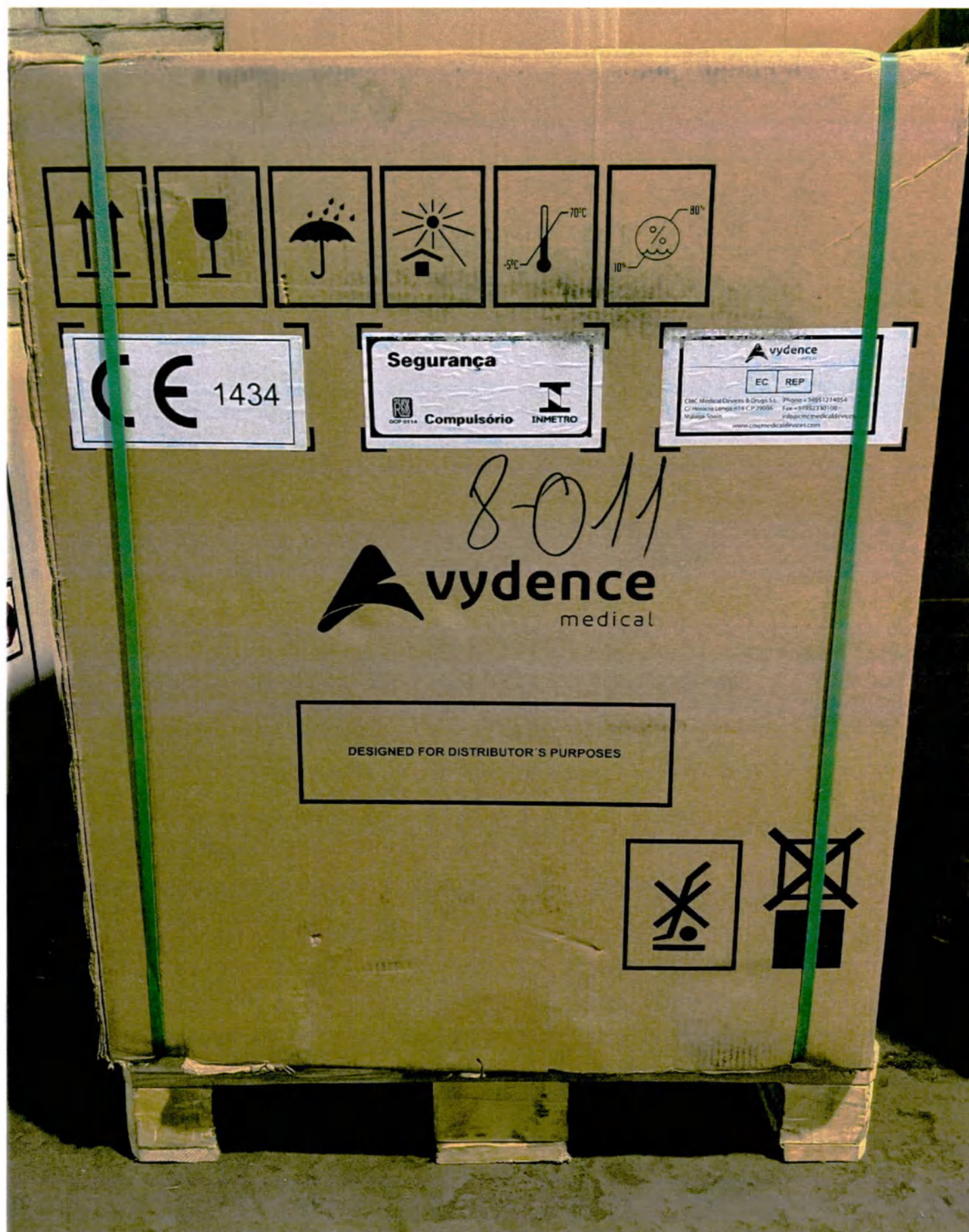
13 августа 2024 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

**Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты
исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX**

2024 г.

УПАКОВКА, В КОТОРОЙ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ПОСТАВЛЯТЬ
ИЗДЕЛИЕ ПОТРЕБИТЕЛЮ:



Общий вид медицинского изделия

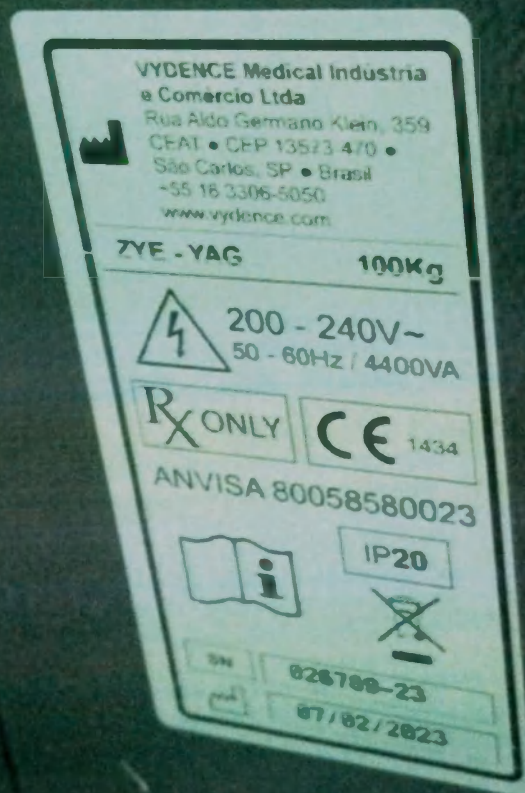
Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE
YAG



Состав:

1. Основной блок ZYE-YAG





2. Очки защитные для пациента, в футляре – не более 2 шт., в составе:

- Очки – 1 шт.
- Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
- Рамка оправы сменная – 2 пары.



3. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – не более 2 шт.
Общий вид





Правый светофильтр



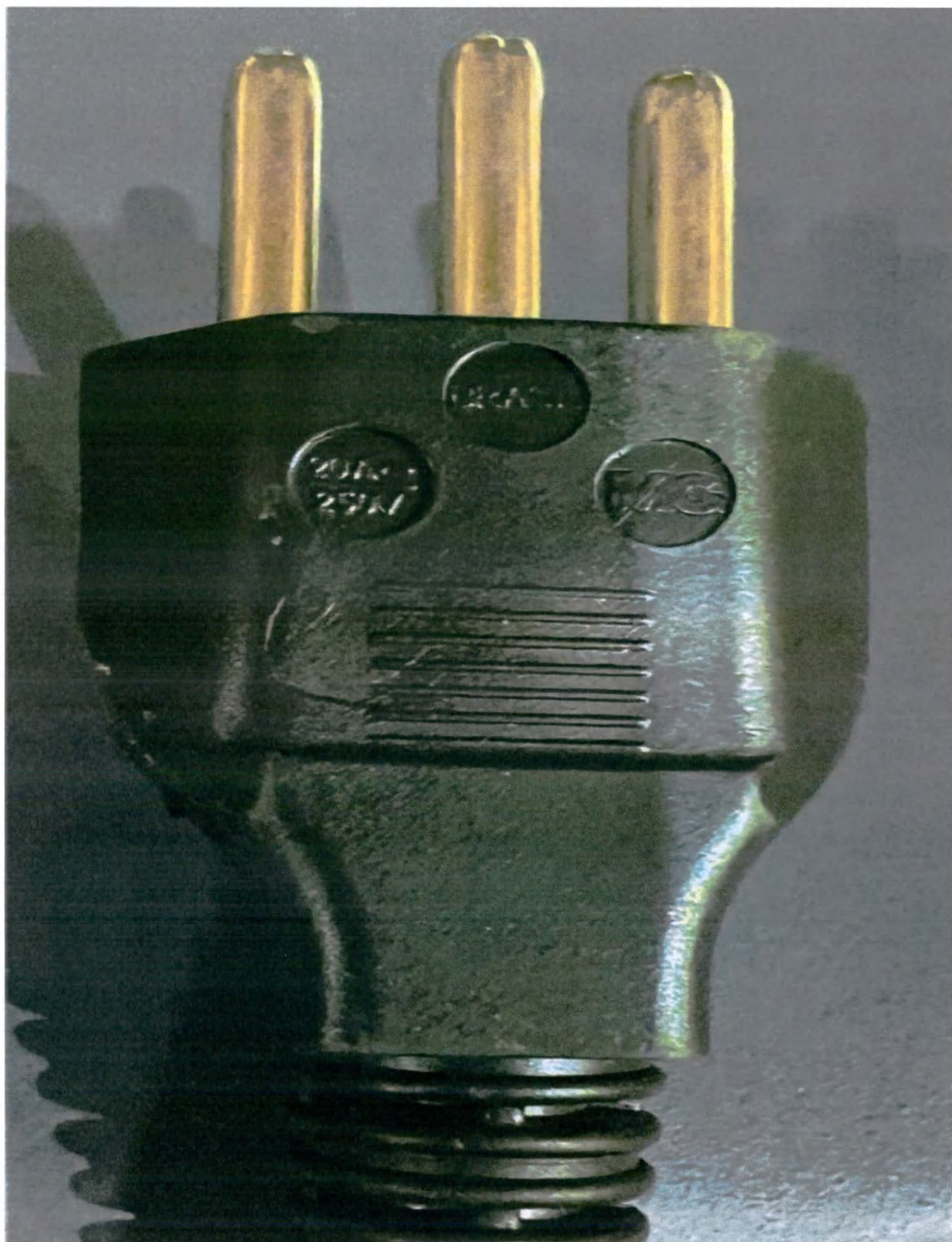
Левый светофильтр



4. Кабель питания – 1 шт.

Кабель питания несъемный (общий вид с основным блоком)





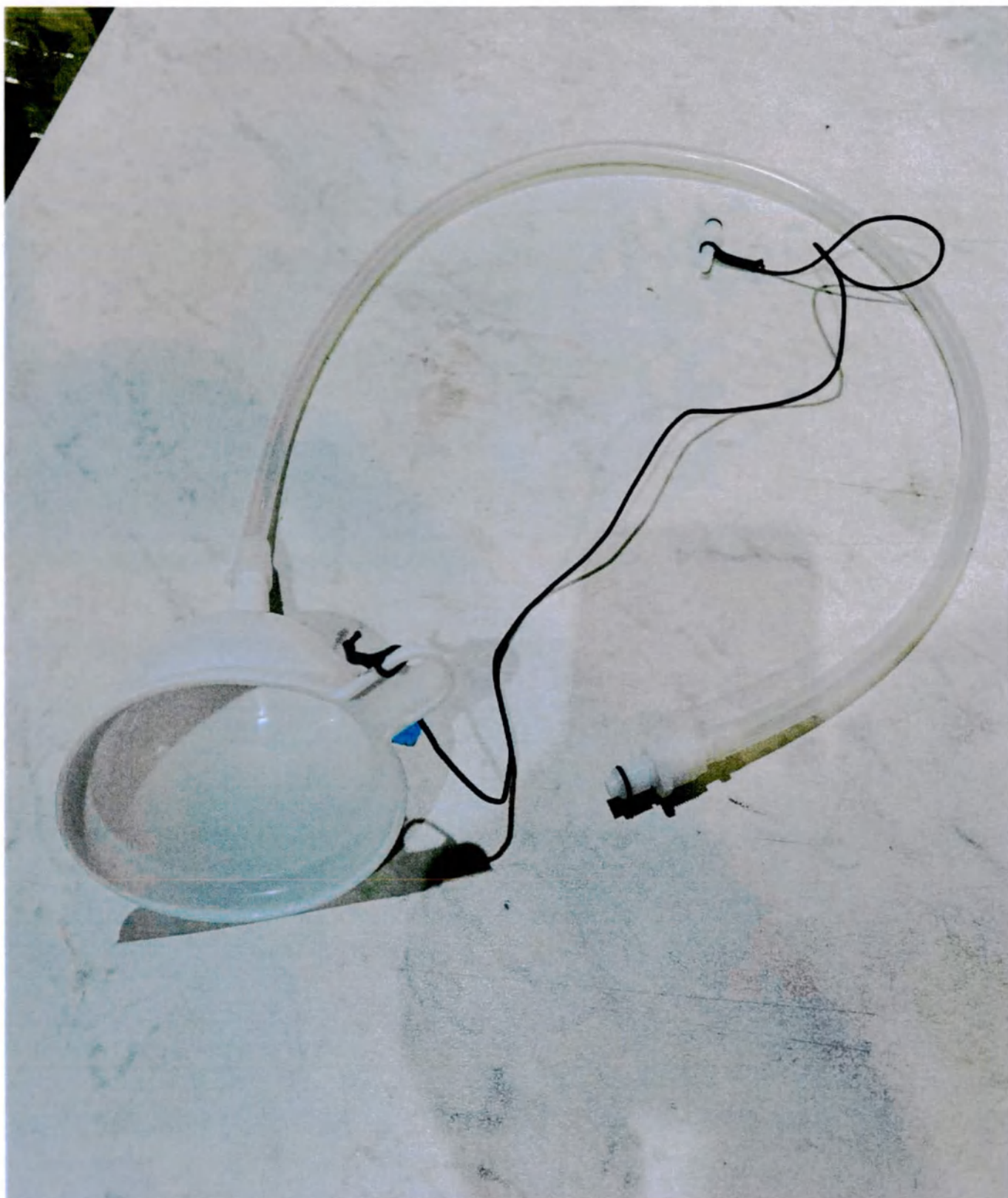
5. Педаль ножная – 1 шт.



6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.



7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
- Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.



8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.



DANGER

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED LASER RADIATION



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
wavelength	1064nm	1340nm	2940nm
pulse duration	0,3ms - 60ms	3ms - 20ms	0,3ms - 400ms
max. energy	45J	15J	11J

	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
wavelength	1540nm	532nm / 1064nm	850nm - 1800nm
pulse duration	10ms - 15ms	20ns	3ms - 10ms
max. energy	8J	1500mJ	130J/cm ²

	ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
wavelength	1064nm	755nm	532nm / 1064nm
pulse duration	0.2ms - 15s	0,3ms - 300ms	530ps / 2,5ns
max. energy	100J	58J	510mJ
max. power	50W	-	

	IPL-Sq
wavelength	390nm - 1200nm
pulse duration	5ms - 100ms
max. energy	1 - 30J/cm ²
repetition rate	to 3Hz

CLASS IV LASER PRODUCT



ВНИМАНИЕ!

**ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ**



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
длина волны	1064 нм	1340 нм	2940 нм
длит. импульса	0,3 мс - 60 мс	3 мс - 20 мс	0,3 мс - 400 мс
макс. энергия	45 Дж	15 Дж	11 Дж

	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
длина волны	1540 нм	532 нм / 1064 нм	850 нм - 1800 нм
длит. импульса	10 мс - 15 мс	20 нс	3 мс - 10 мс
макс. энергия	8 Дж	1500 мДж	130 Дж / см ²

	ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
длина волны	1064 нм	755 нм	532 нм / 1064 нм
длит. импульса	0,2 мс - 15с	0,3 мс - 300 мс	530 нс / 2,5 нс
макс. энергия	100 Дж	58 Дж	510 мДж
макс. мощность	50 Вт	-	

	IPL-Sq
длина волны	390 нм - 1200 нм
длит. импульса	5 мс - 100 мс
макс. энергия	1-30 Дж / см ²
частота	до 3 Гц

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

Согласовано/APPROVAL

VYDENCE Medical
Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Ltda)
Organização/Organization
Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT • CEP 13573-470 • São Carlos, SP • Brazil
Адрес/Address

Company CEO / Генеральный директор
Должность/Occupation

André Luiz Spina Tanaka
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата /DLMM/TTTT/Date 13.08.2024

Подпись/Signature

USER'S MANUAL

of medical device

A Multifunctional therapeutic device presented in models : ZYE YAG, ZYE ALEX,
Etherea MX

(for use on the territory of the Russian Federation)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE
ALEX, Etherea MX

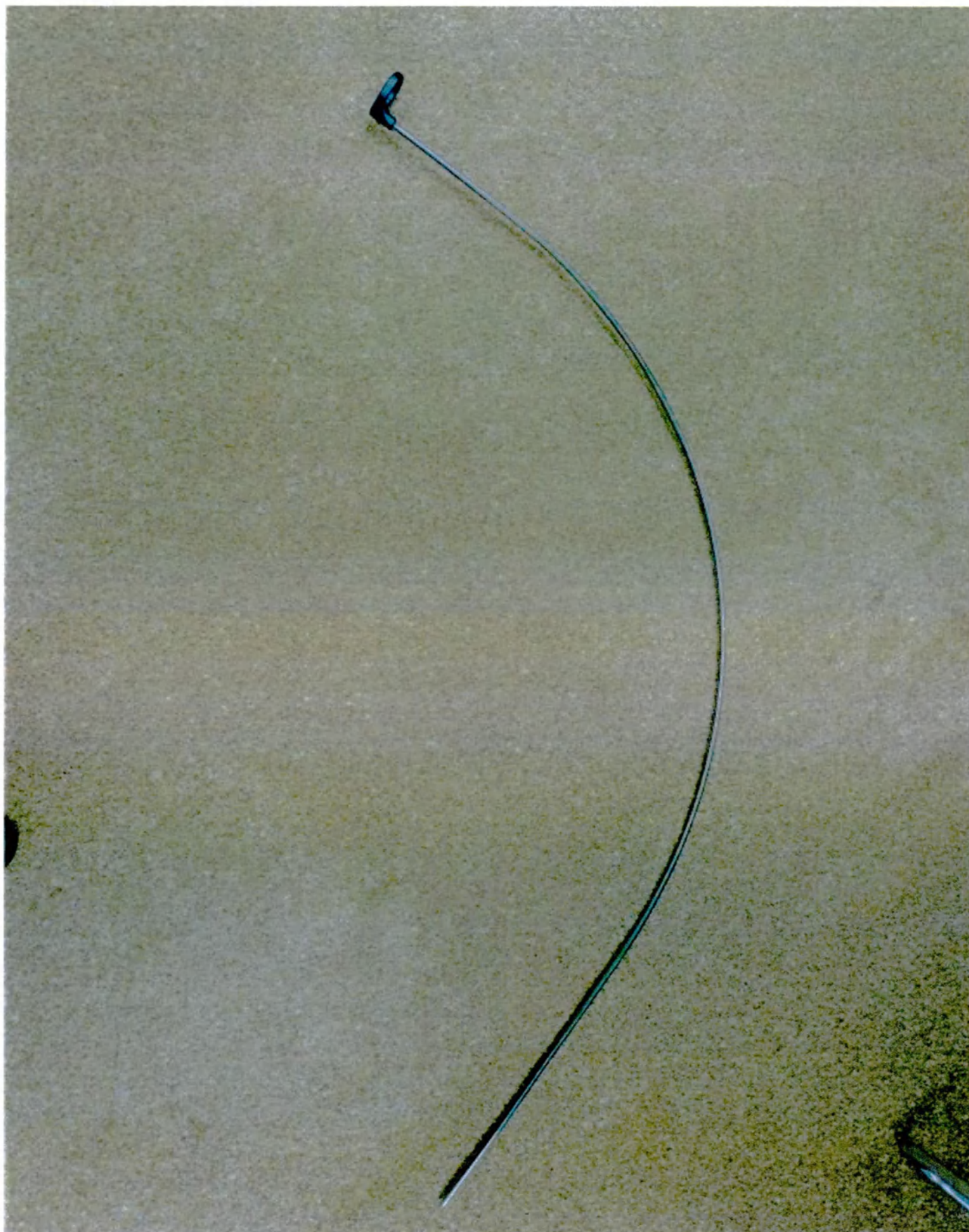
(для применения на территории Российской Федерации)



10. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.



11. Аппликатор для поддержки оптоволокна – 1 шт.



12. Шланг для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)



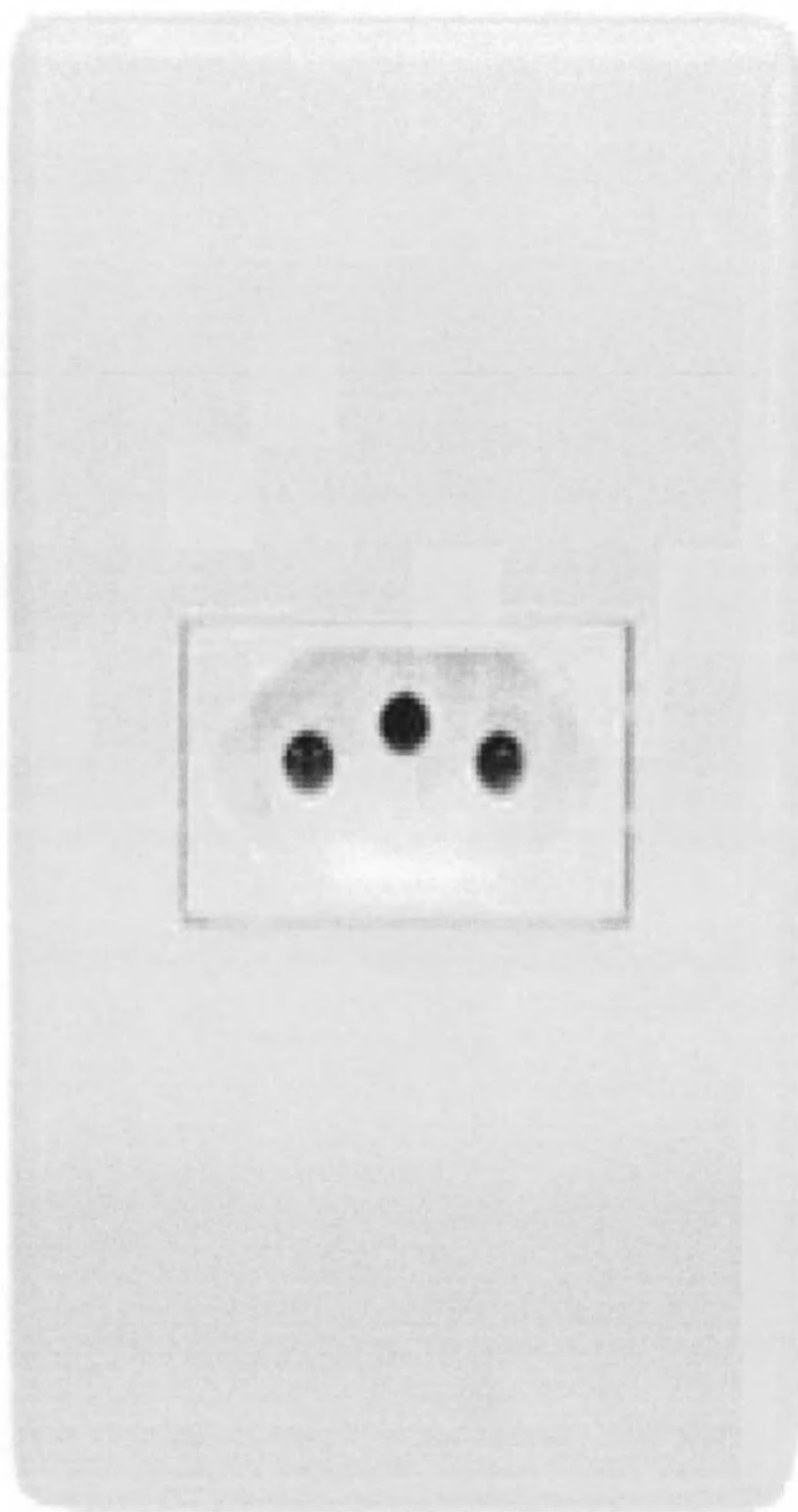
13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)



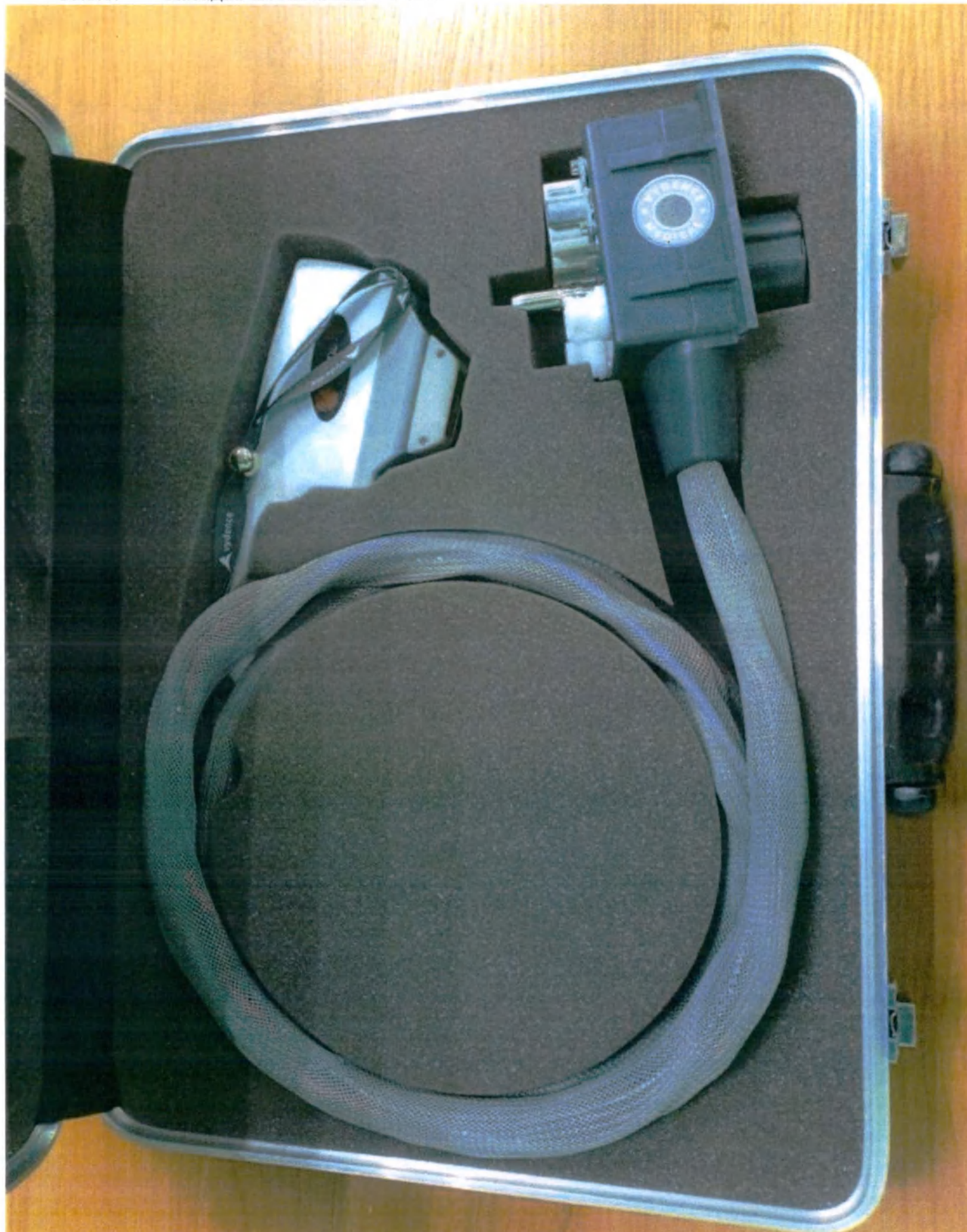
14. Флеш-накопитель USB– 1 шт.



15. Розетка – 1 шт.



16. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 24 шт.:
- 16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.



16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре.



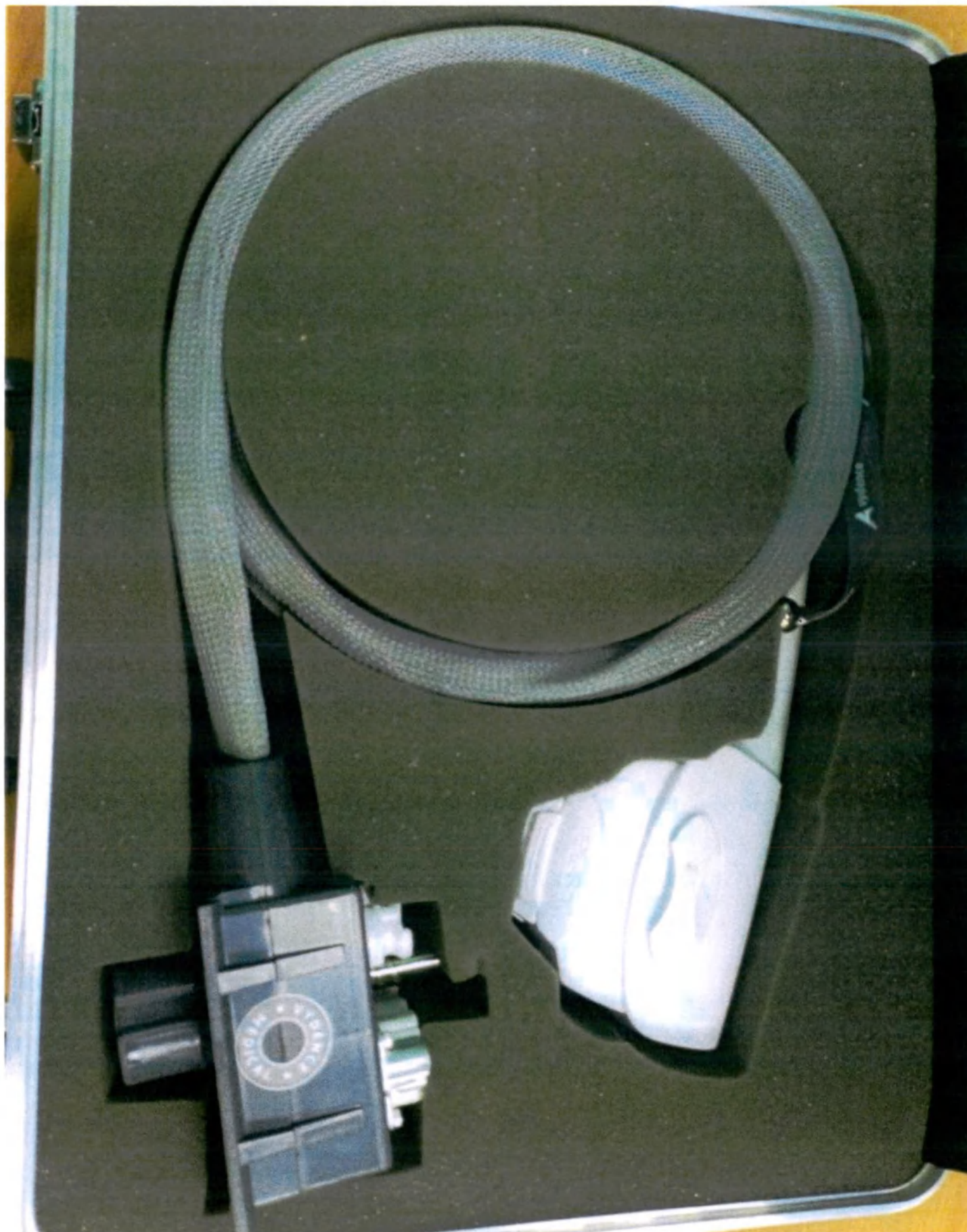




16.1.3.Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.



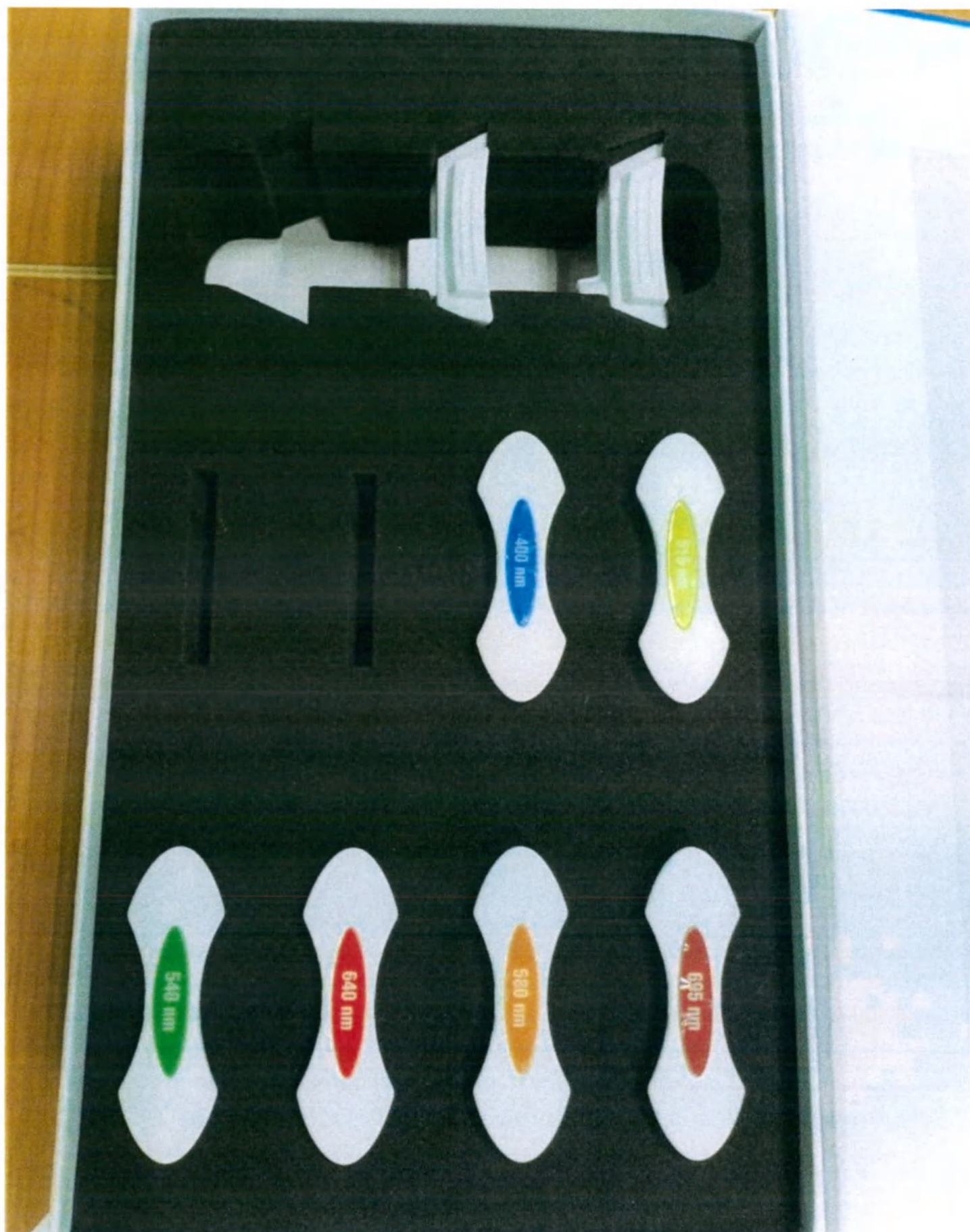
16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.







16.2.3. Комплект фильтров и стекло для насадки IPL-SQ, в составе



16.2.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.



16.3.2. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.





Правый светофильтр



Левый светофильтр



16.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт





16.3.5.

Чемодан для транспортировки – 1 шт.

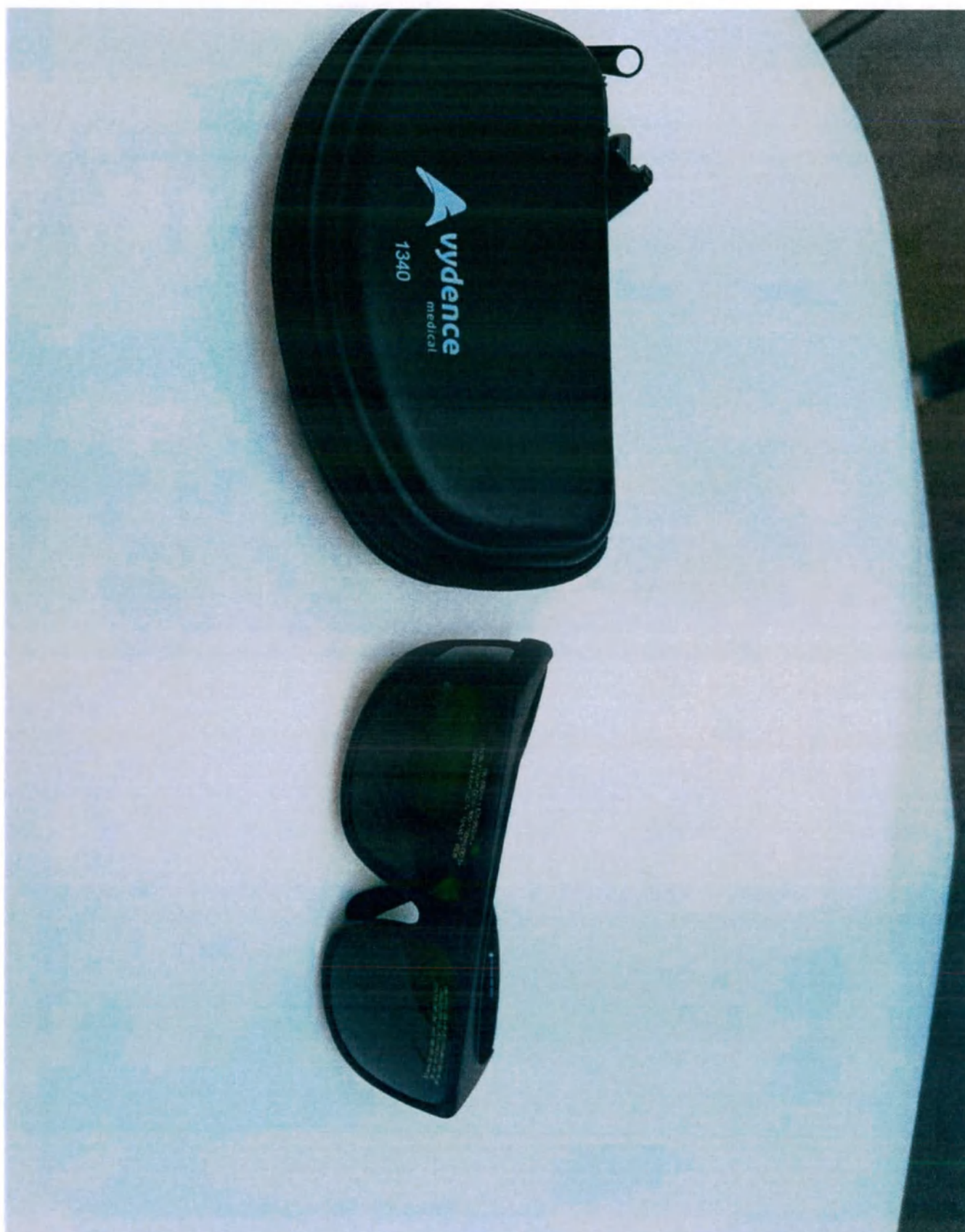


16.4. **Насадка PRODEEP:** фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.



16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.



Вид со стороны дужек





Левый светофильтр



16.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе



16.4.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости),
в составе

16.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.



16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.

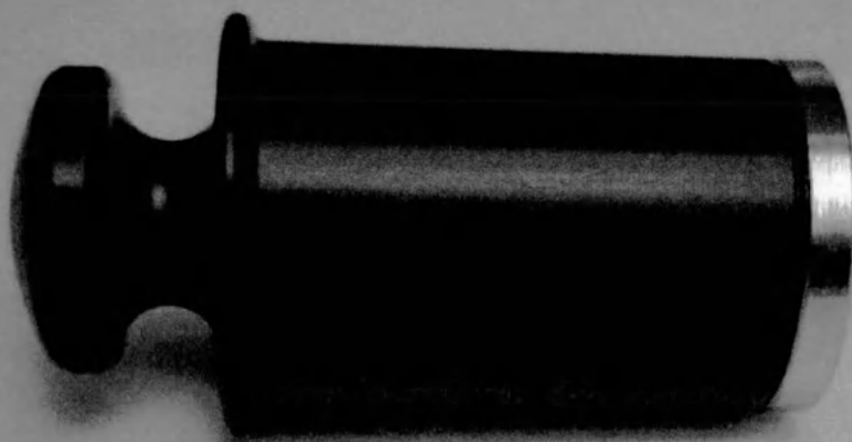




Общий вид очков со стороны дужек



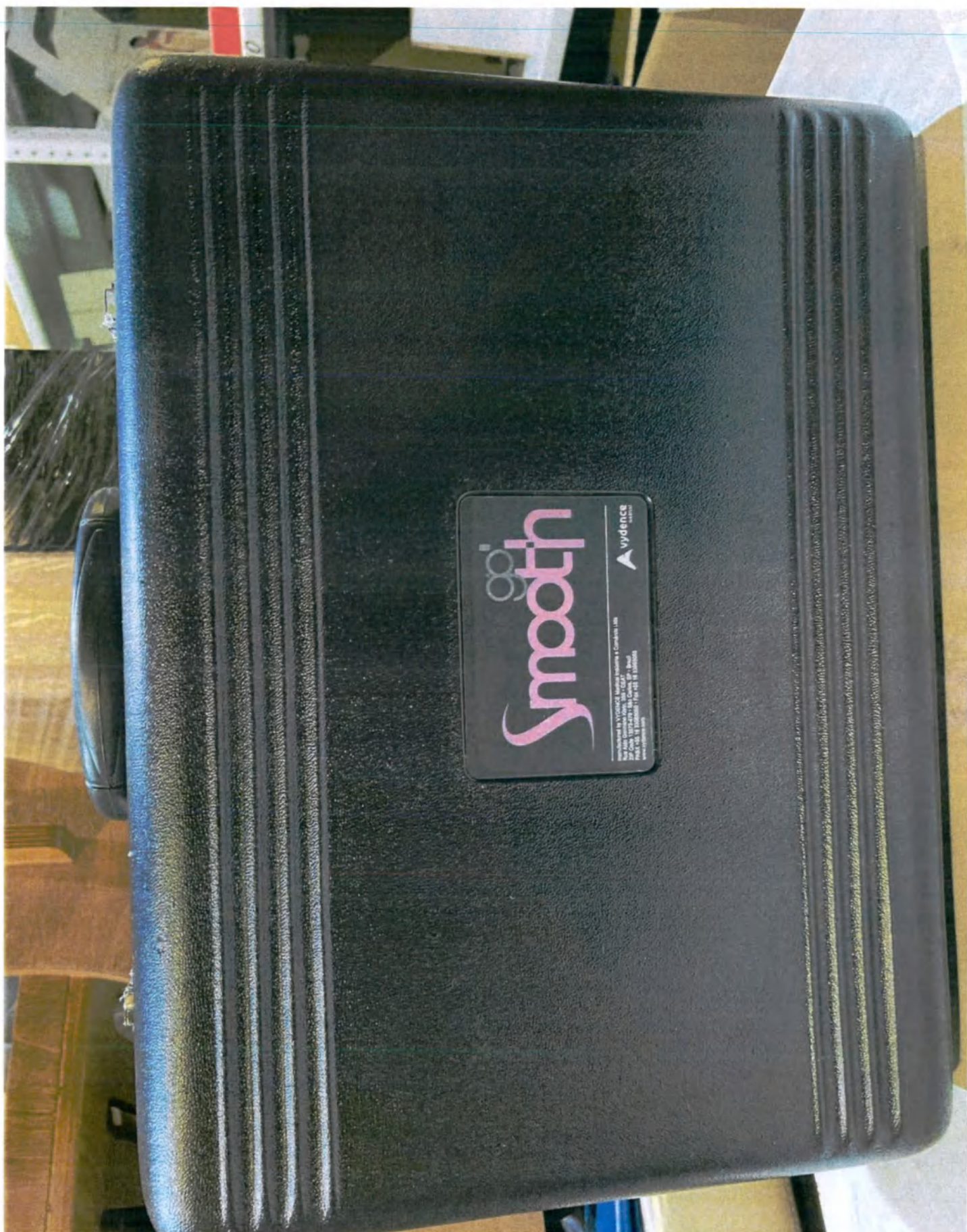
16.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе



16.5.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.



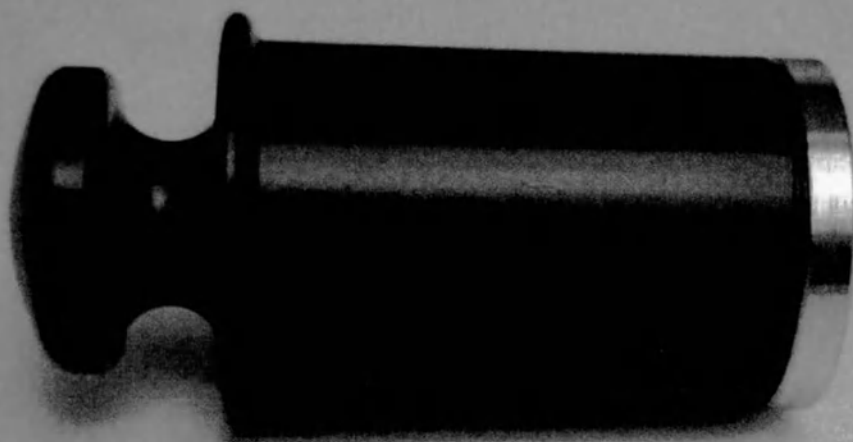
16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (НОУ), в футляре – 2 шт.







16.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе





16.6.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт



16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.



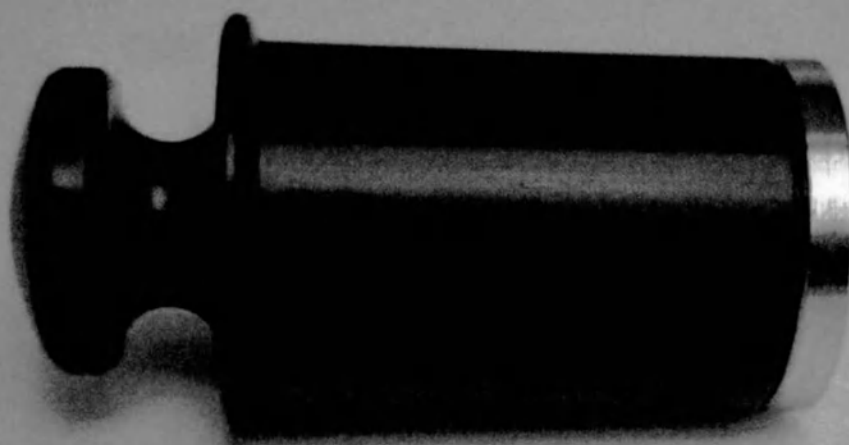
16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.







16.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе



16.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе
- 16.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.



16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.



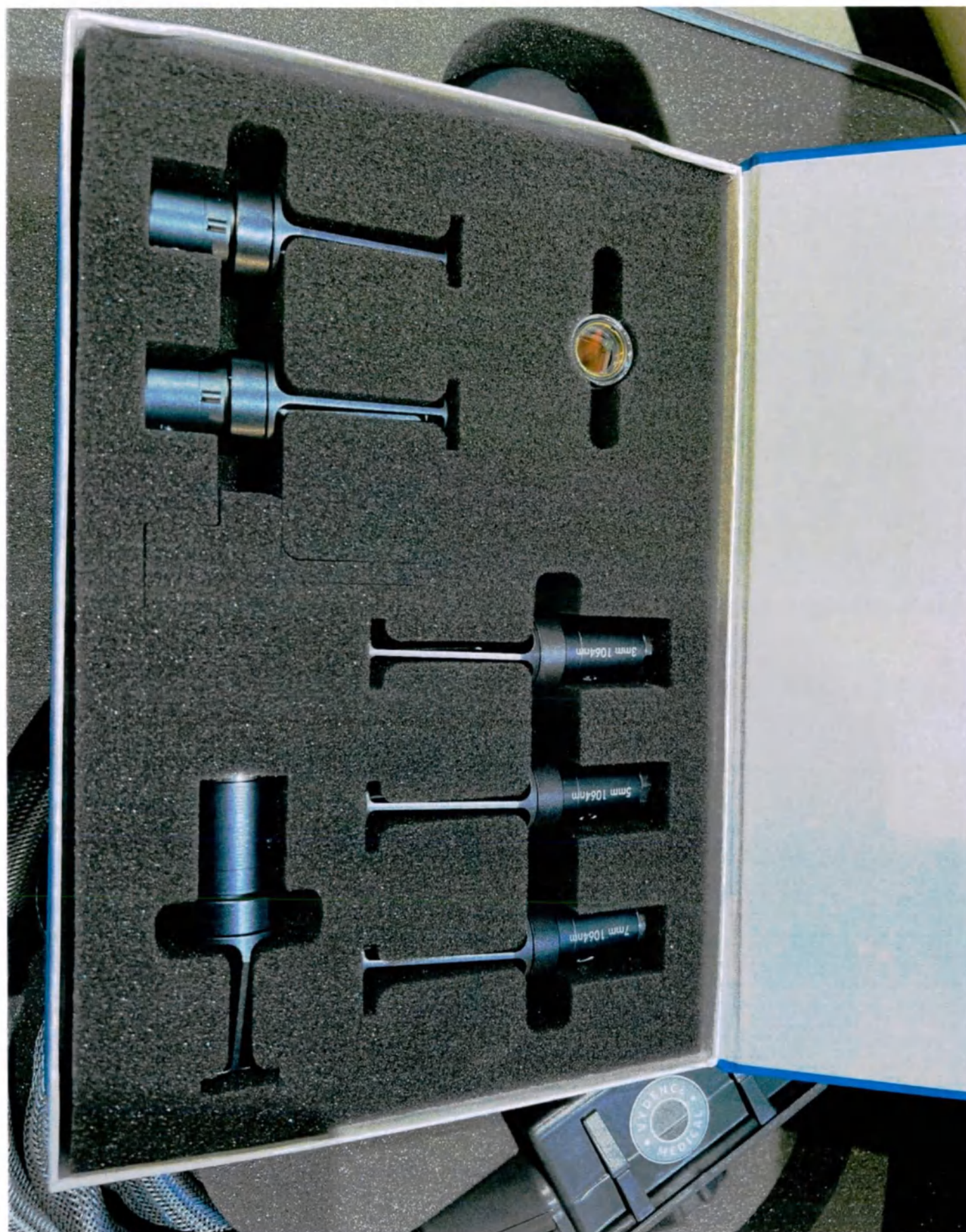




16.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:

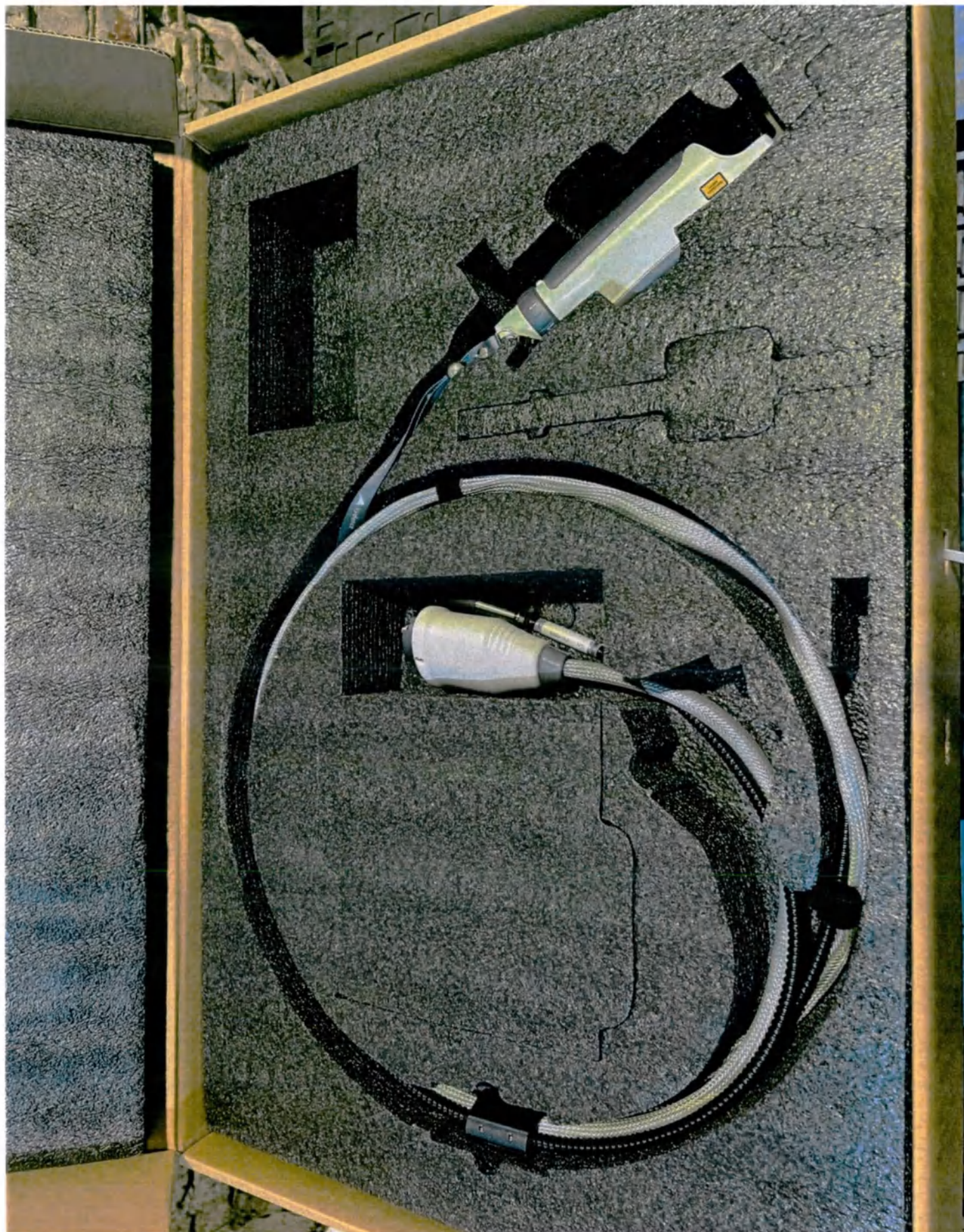


16.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.9. Насадка 3-10/VL– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 – 1 шт.



16.9.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.10. Насадка 3-24/HR– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм – 1 шт.





16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)



16.10.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.11. Насадка 5-15/L– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.11.1. Насадка из оптического волокна 5-15 мм – 1 шт.



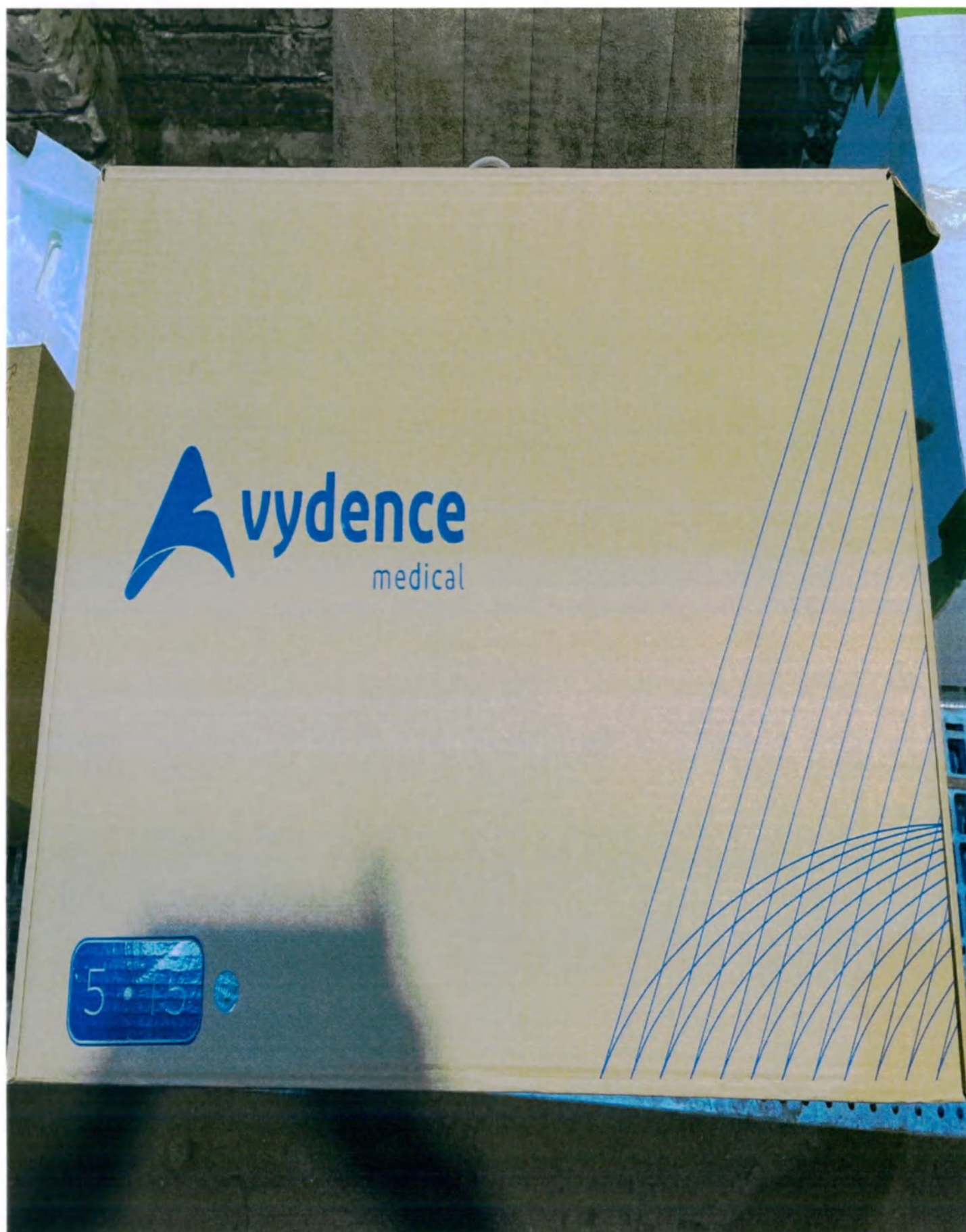
16.11.2. Комплект наконечников для насадки 5-15/L, в составе:



16.11.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)



16.11.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.12. Насадка 8-18/HR— не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.12.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм— 1 шт.



16.12.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



Общий вид медицинского изделия
Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения
ZYE ALEX



Состав:

1. Основной блок ZYE- ALEX – 1 шт.



2. Очки защитные для пациента, в футляре – не более 2 шт., в составе:
- Очки – 1 шт.
 - Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
 - Рамка оправы сменная – 2 пары.



3. Очки защитные для оператора ALX (AXX), в футляре – не более 2 шт.







Общий со стороны дужек



4. Кабель питания – 1 шт.



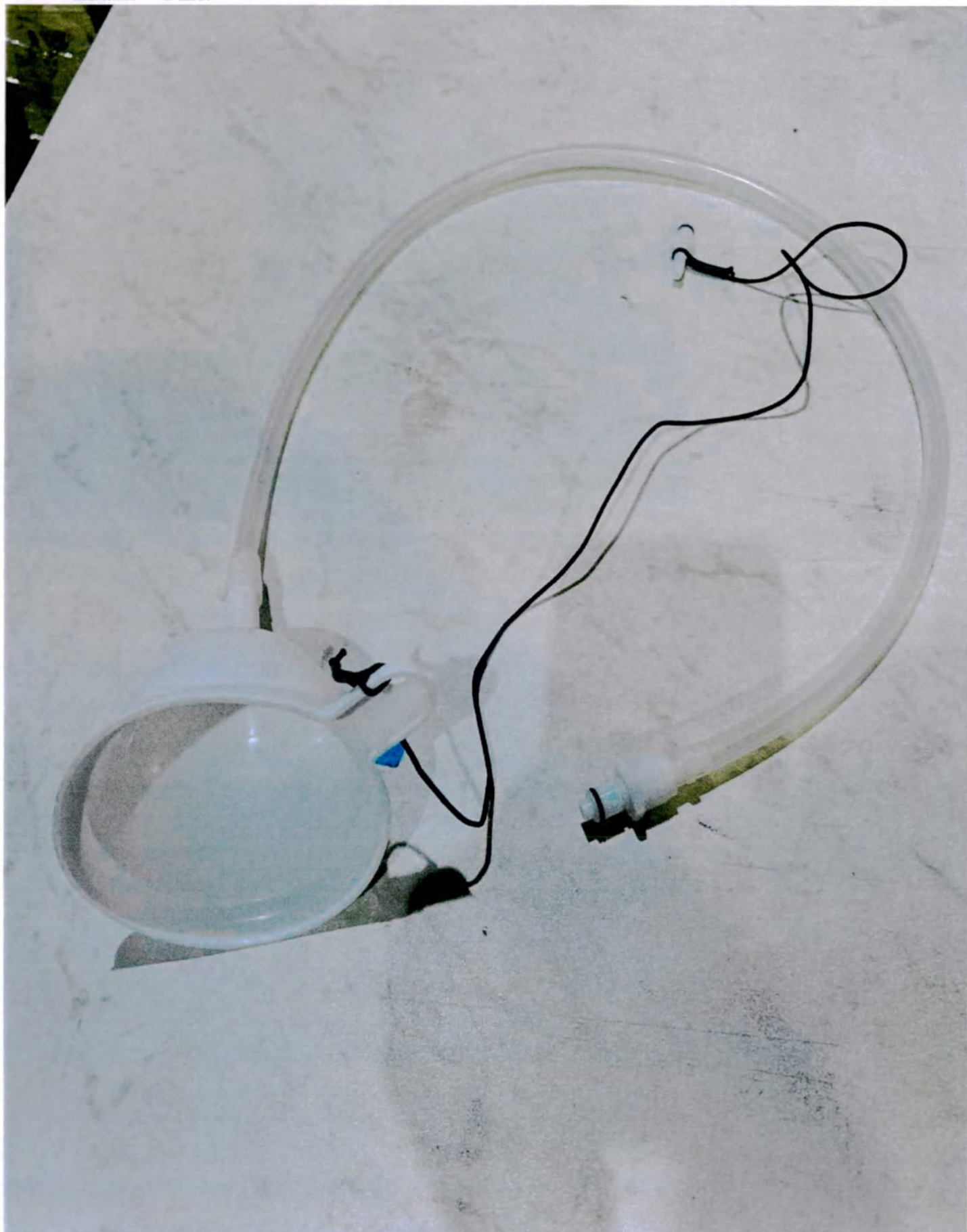
5. Педаль ножная – 1 шт.



6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.



7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
- Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.



8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.



DANGER

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED LASER RADIATION



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
wavelength	1064nm	1340nm	2940nm
pulse duration	0,3ms - 60ms	3ms - 20ms	0,3ms - 400ms
max. energy	45J	15J	11J

	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
wavelength	1540nm	532nm / 1064nm	850nm - 1800nm
pulse duration	10ms - 15ms	20ns	3ms - 10ms
max. energy	8J	1500mJ	130J/cm ²

	ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
wavelength	1064nm	755nm	532nm / 1064nm
pulse duration	0.2ms - 15s	0,3ms - 300ms	530ps / 2,5ns
max. energy	100J	58J	510mJ
max. power	50W	-	

	IPL-Sq
wavelength	390nm - 1200nm
pulse duration	5ms - 100ms
max. energy	1 - 30J/cm ²
repetition rate	to 3Hz

CLASS IV LASER PRODUCT

ВНИМАНИЕ!

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
длина волны	1064 нм	1340 нм	2940 нм
длит. импульса	0,3 мс - 60 мс	3 мс - 20 мс	0,3 мс - 400 мс
макс. энергия	45 Дж	15 Дж	11 Дж
	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
длина волны	1540 нм	532 нм / 1064 нм	850 нм - 1800 нм
длит. импульса	10 мс - 15 мс	20 нс	3 мс - 10 мс
макс. энергия	8 Дж	1500 мДж	130 Дж/см ²
	ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
длина волны	1064 нм	755 нм	532 нм / 1064 нм
длит. импульса	0,2 мс - 15с	0,3 мс - 300 мс	530 нс / 2,5 нс
макс. энергия	100 Дж	58 Дж	510 мДж
макс. мощность	50 Вт	-	
	IPL-Sq		
длина волны	390 нм - 1200 нм		
длит. импульса	5 мс - 100 мс		
макс. энергия	1-30 Дж/см ²		
частота	до 3 Гц		

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

Согласовано/APPROVAL

VYDENCE Medical
Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Ltda)
Organização/Organization
Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT • CEP 13573-470 • São Carlos, SP • Brazil
Address/Address

Company CEO / Генеральный директор
Должность/Occupation

André Luiz Spina Tanaka
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата DD/MM/TTTT/Date 13.08.2024

Подпись/Signature

USER'S MANUAL

of medical device

A Multifunctional therapeutic device presented in models : ZYE YAG, ZYE ALEX,
Etherea MX

(for use on the territory of the Russian Federation)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE
ALEX, Etherea MX

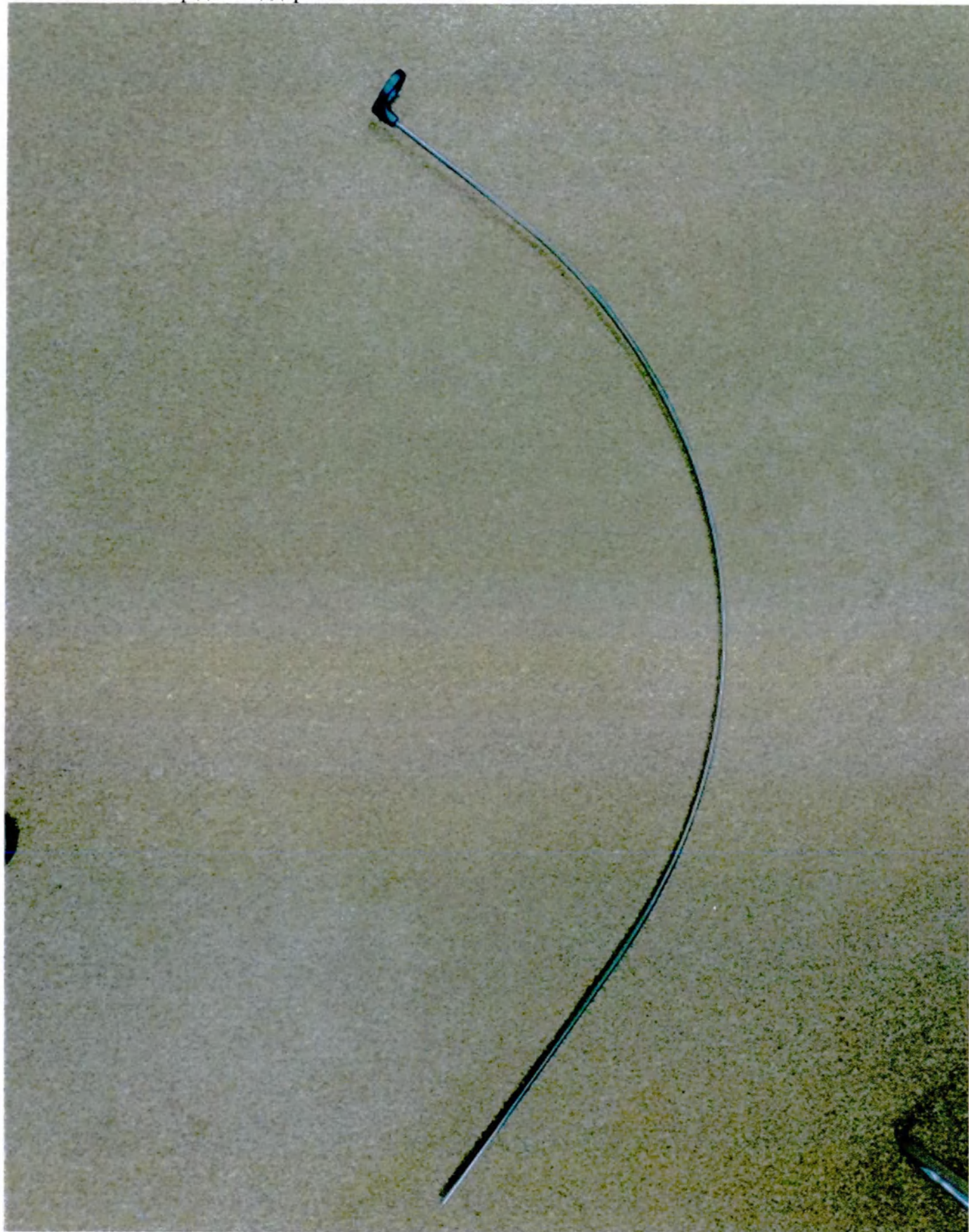
(для применения на территории Российской Федерации)



10. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.



11. Аппликатор для поддержки оптоволокна – 1 шт.



12. Шланг для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)



13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)



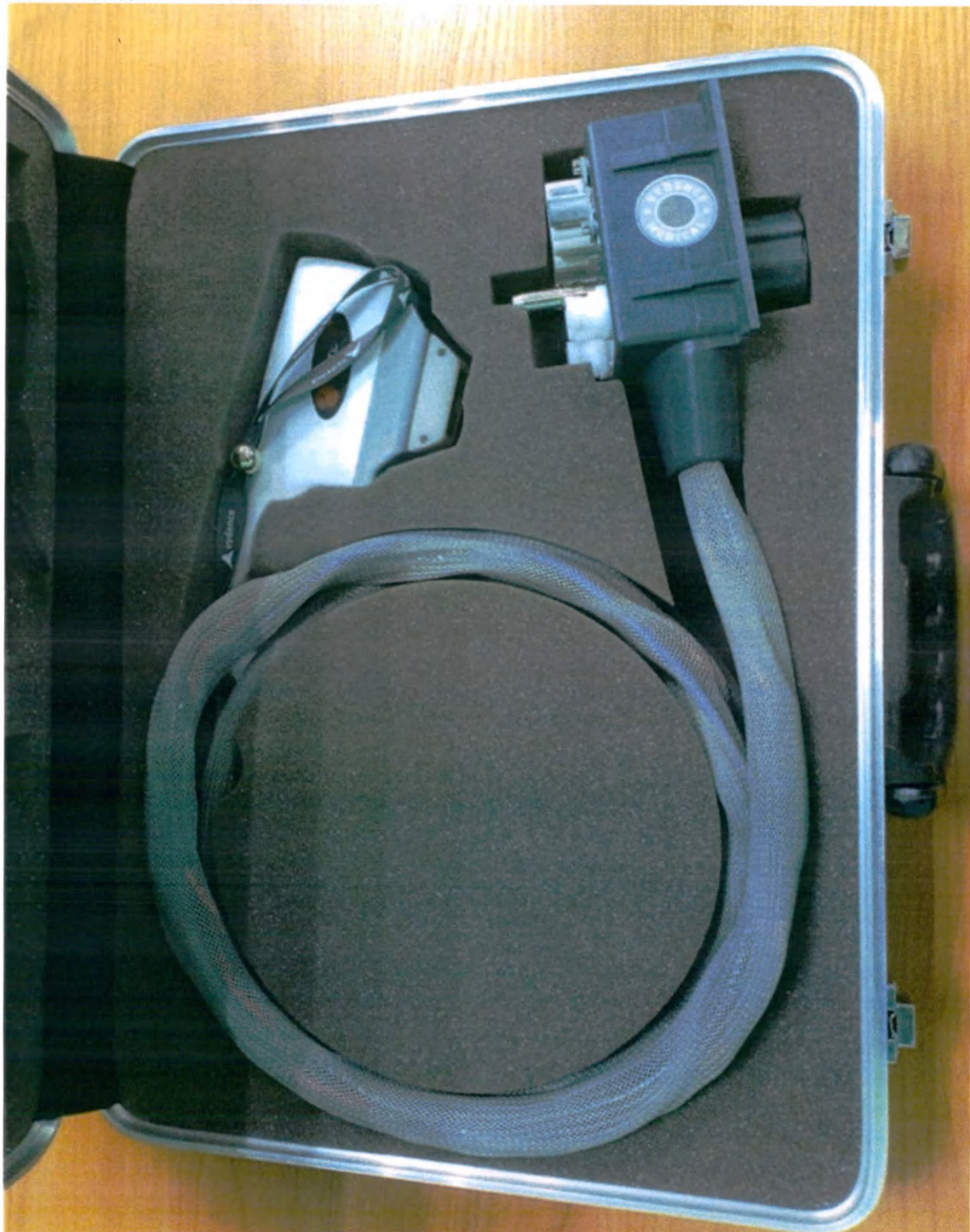
14. Флеш-накопитель USB– 1 шт.



15. Розетка – 1 шт.



16. Насадка в вариантах исполнения от 1 до 22 шт.:
- 16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт.
(при необходимости), в составе:
- 16.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.



16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре





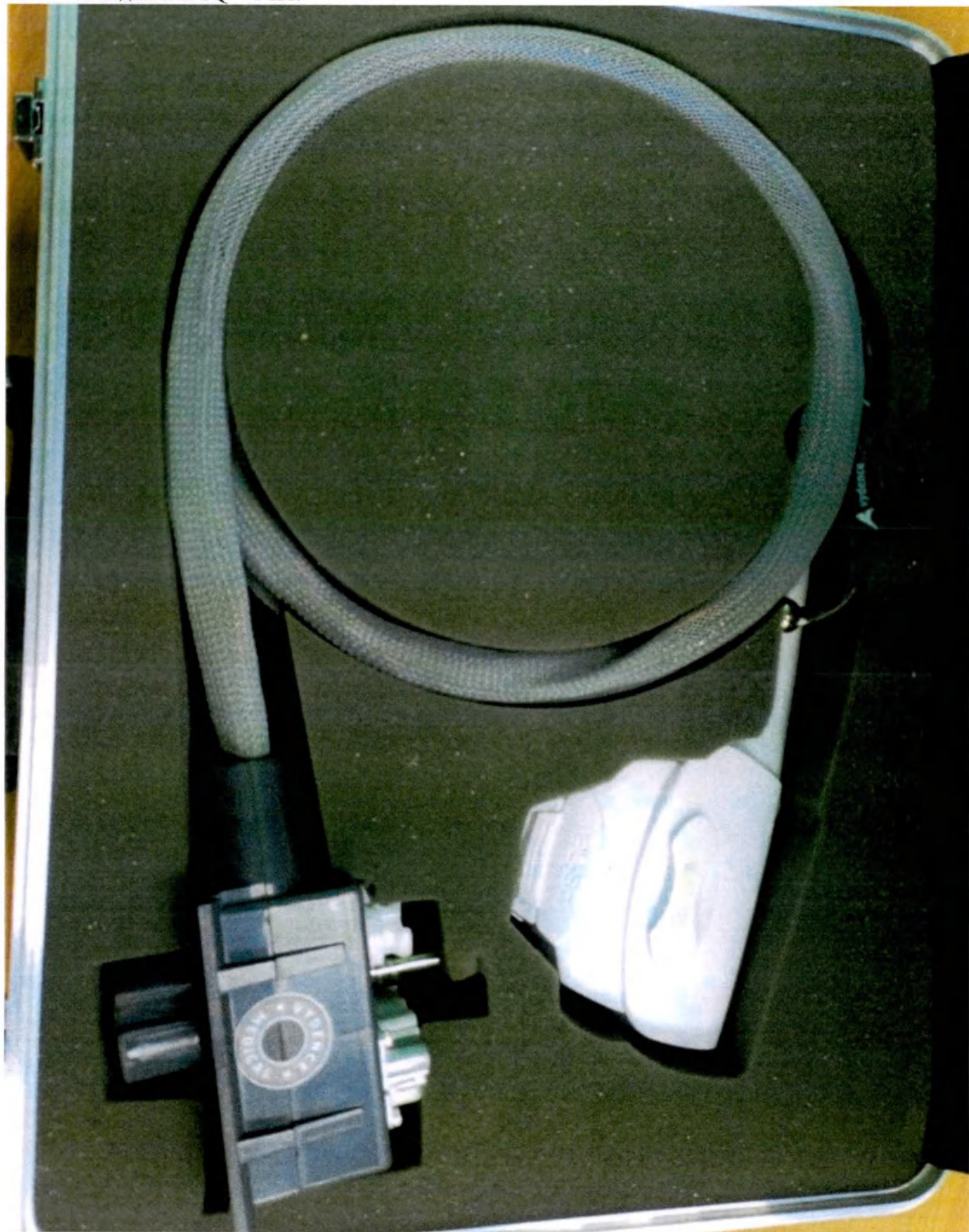


16.1.3. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.



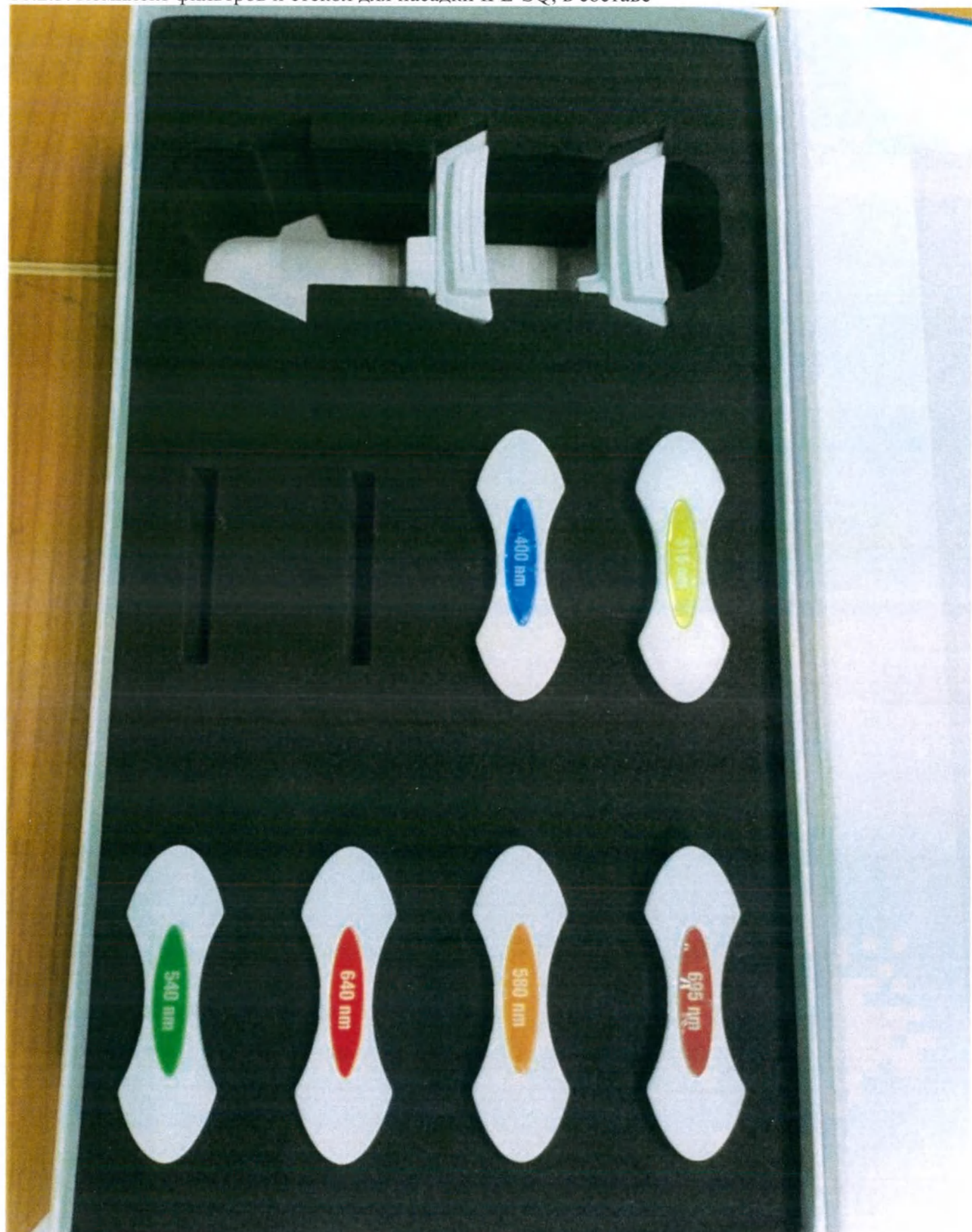
16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.







16.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе



16.2.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.



16.3.2. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.



Общий вид со стороны светофильтров



Правый светофильтр



Левый светофильтр



16.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:



16.3.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

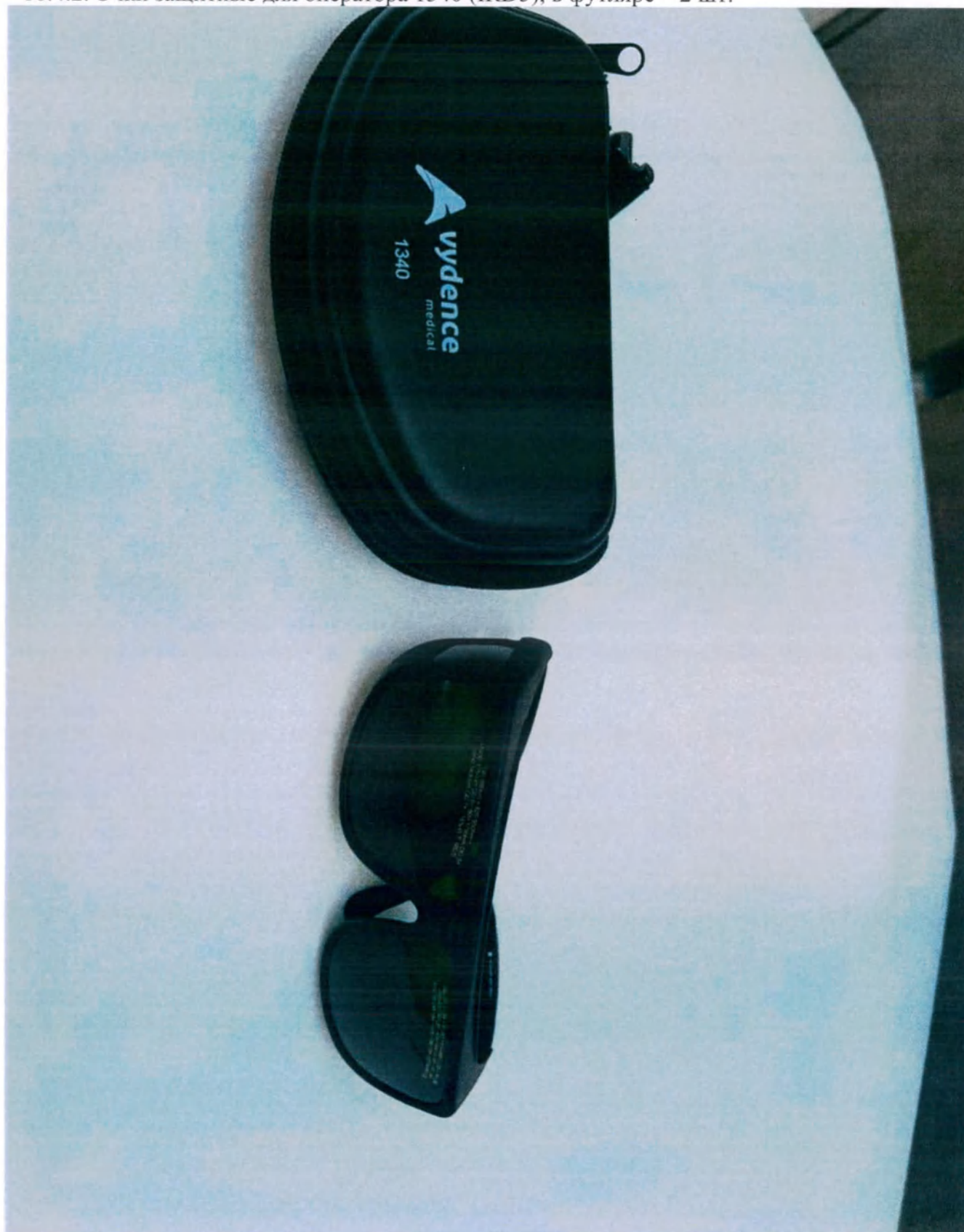


16.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.



16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.









16.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе



16.4.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.



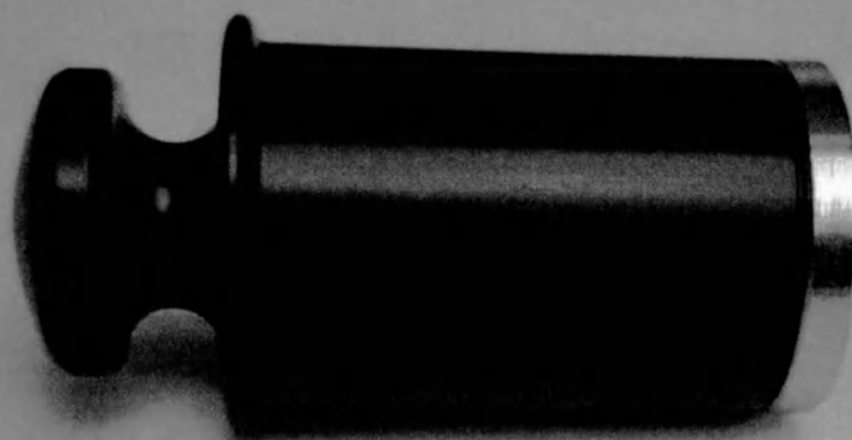
16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.







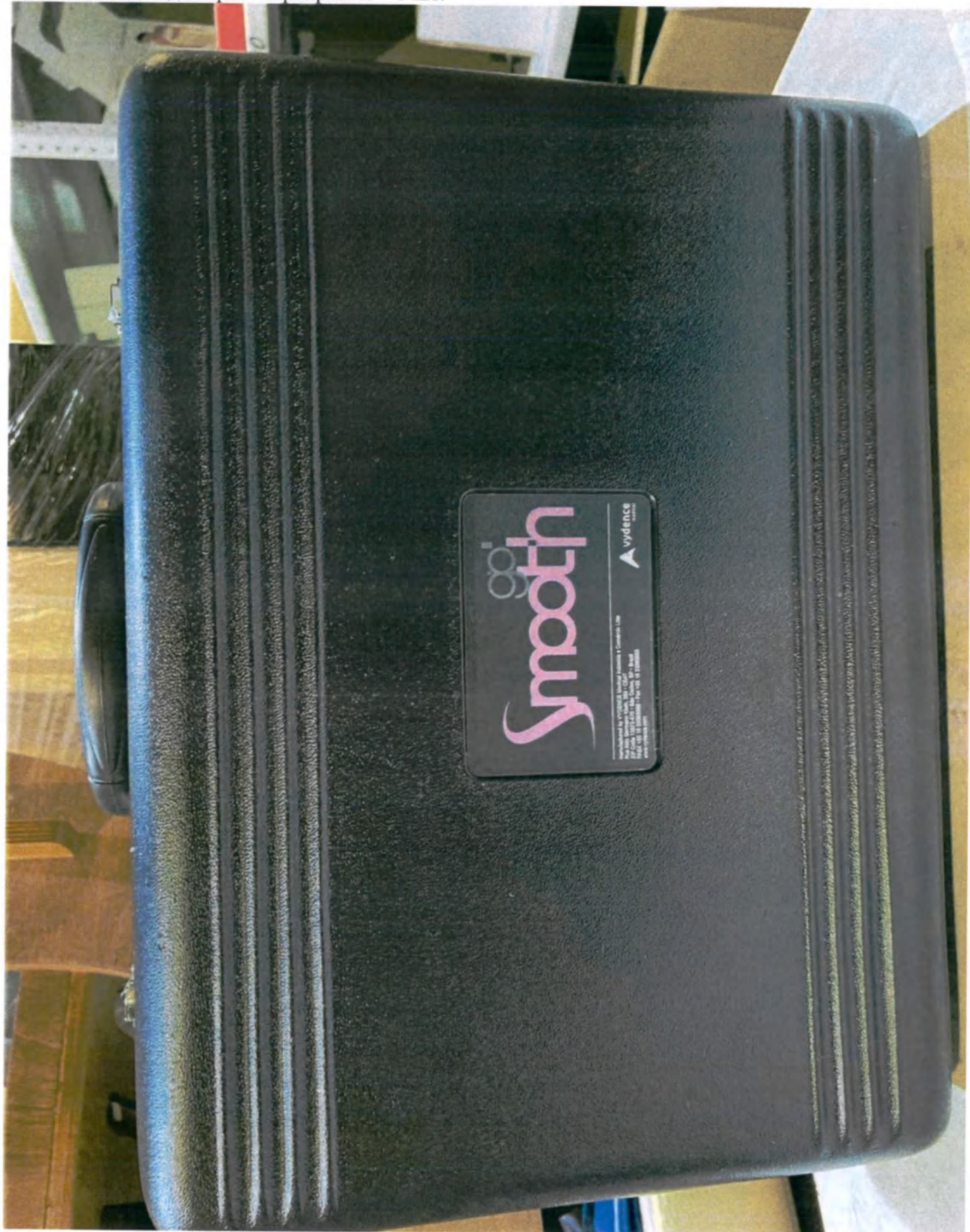
16.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:



16.5.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.



16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (НОУ), в футляре – 2 шт.







16.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе





16.6.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.



16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.







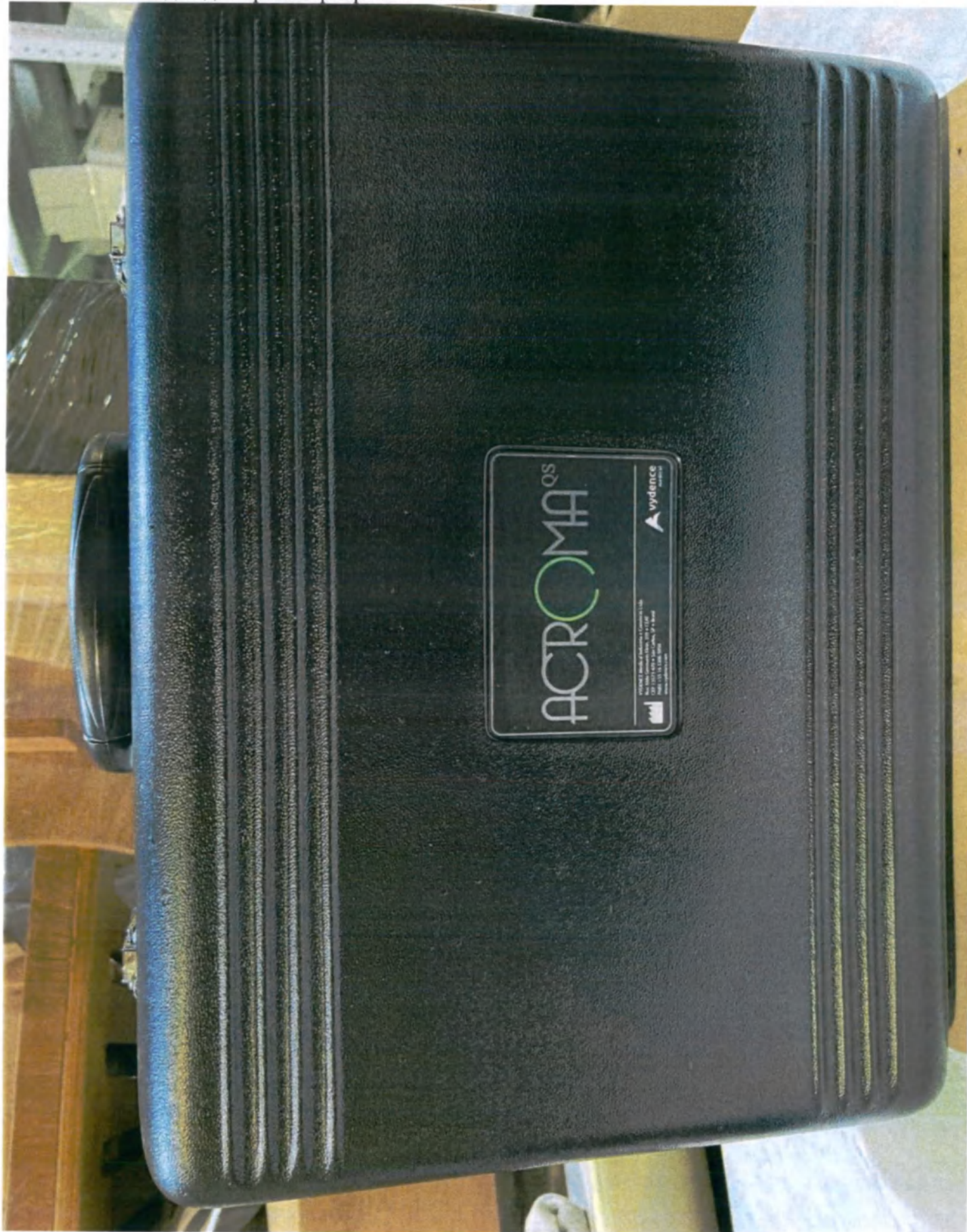
16.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:



16.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.



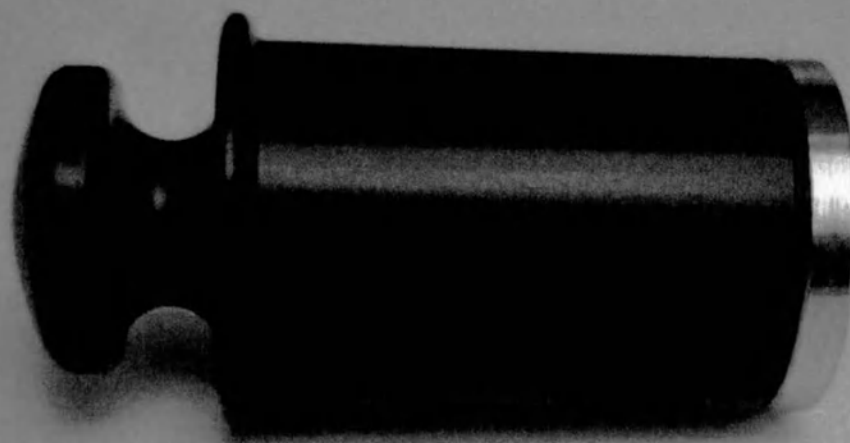
16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.







16.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



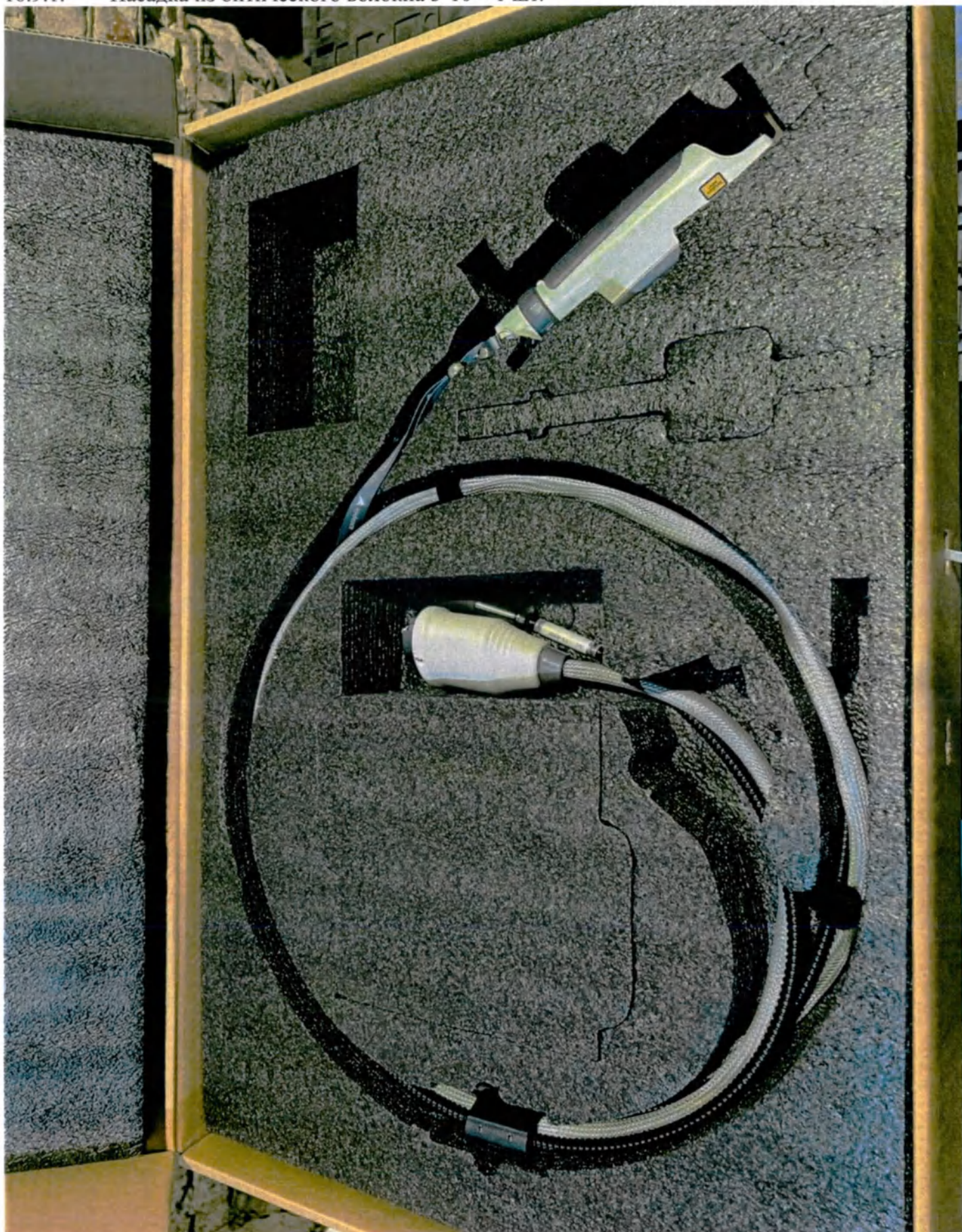
16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:



16.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.9. Насадка 3-10/VL– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 – 1 шт.



16.9.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.10. Насадка 3-24/HR– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм – 1 шт.



16.10.2. Комплект наконечников для насадки 3-24/HR, в составе:



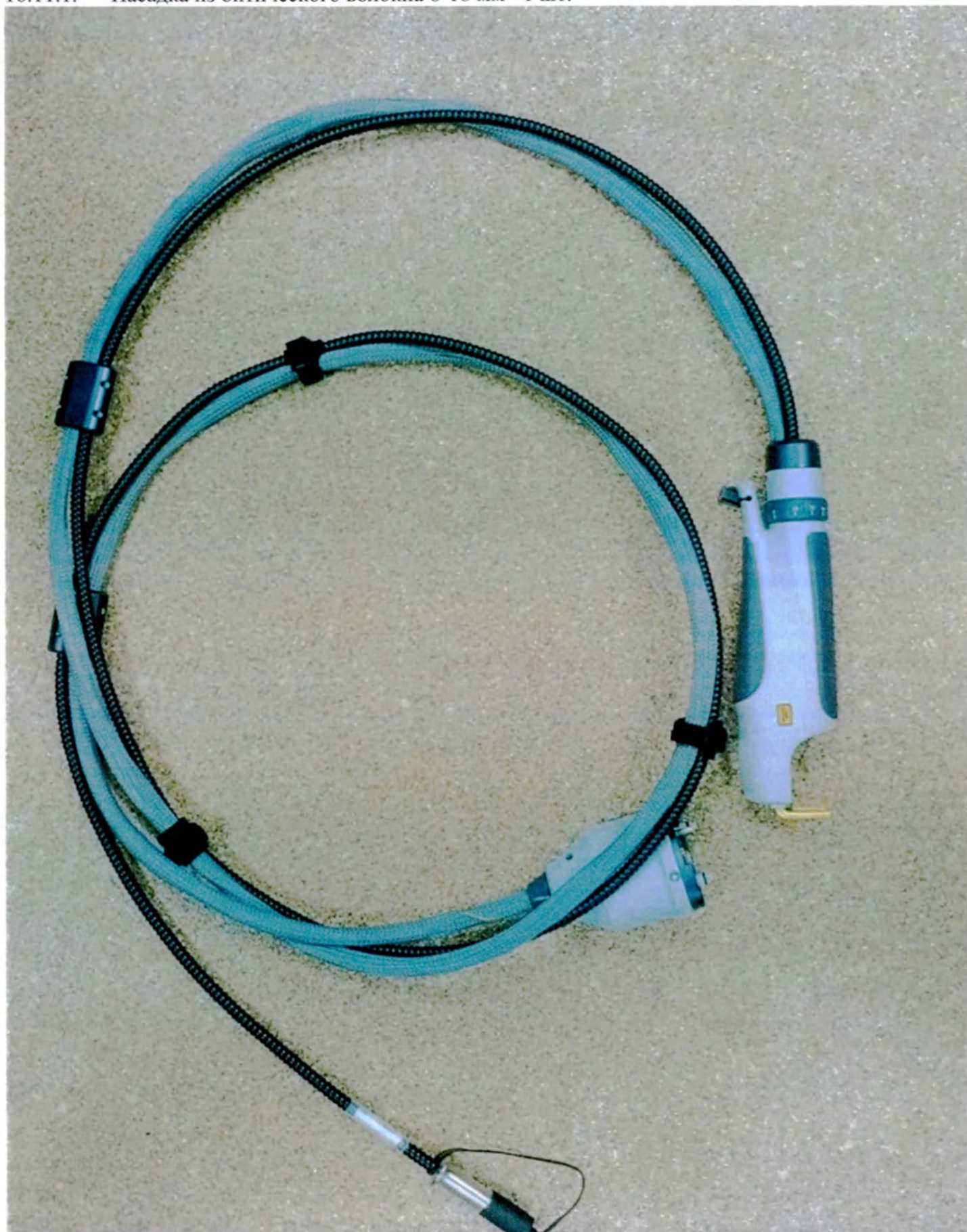
16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)



16.10.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



- 16.11. Насадка 8-18/HR– не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.11.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм– 1 шт.



16.11.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



Общий вид медицинского изделия
Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX

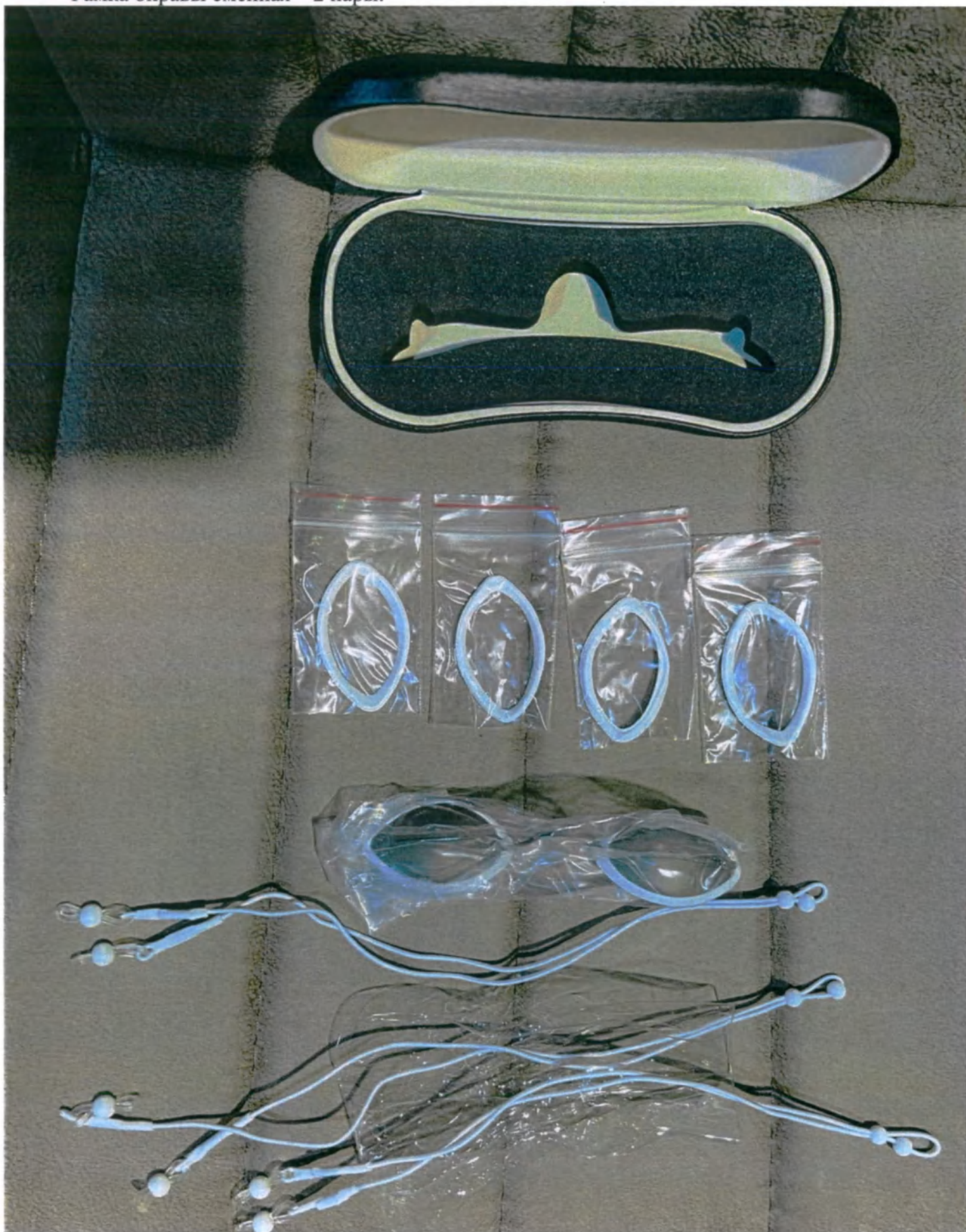


Состав:

1. Основной блок Etherea MX – 1 шт.



2. Очки защитные для пациента, в футляре – 1 шт.
- Очки – 1 шт.
 - Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
 - Рамка оправы сменная – 2 пары.



3. Кабель питания – 1 шт.



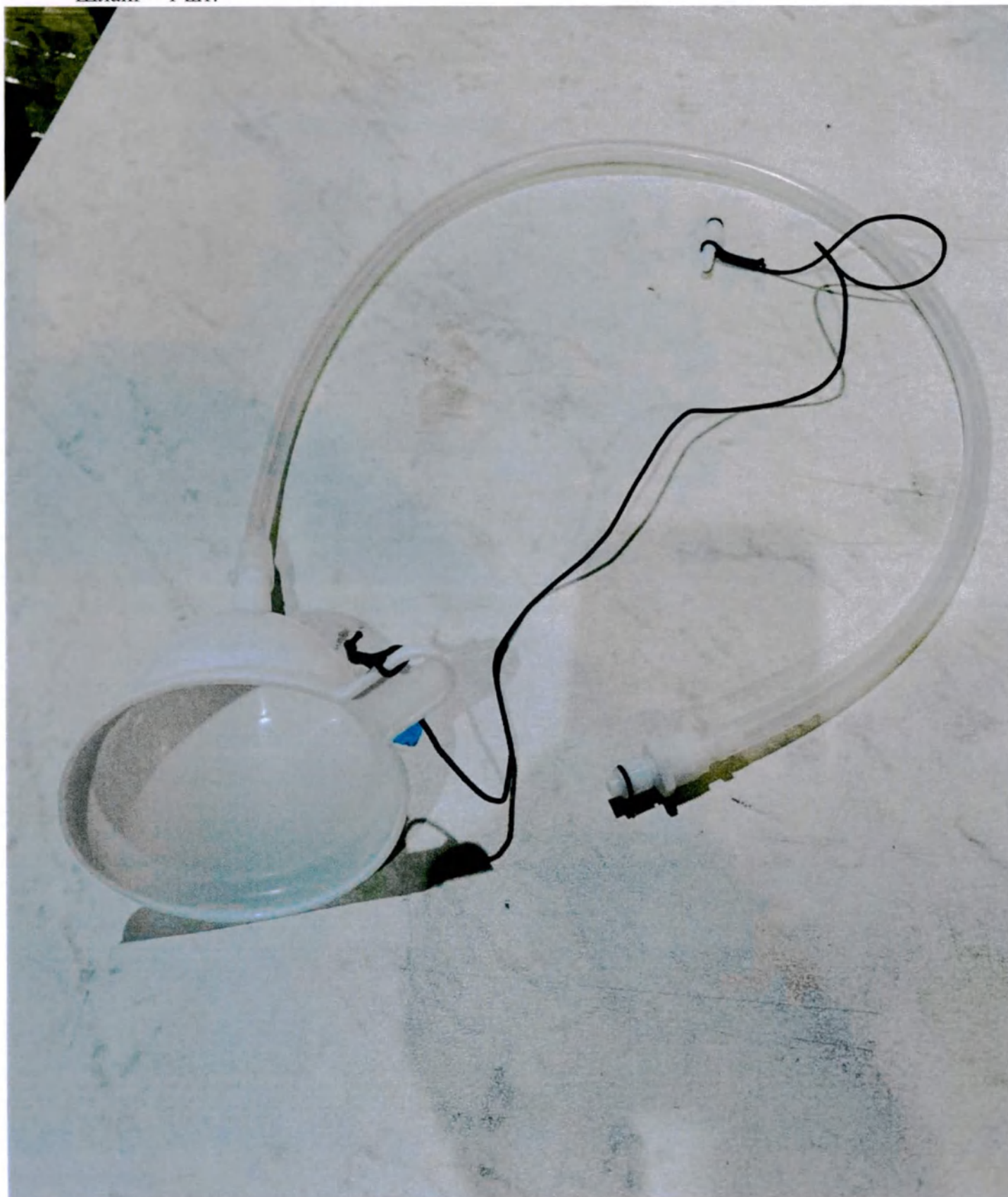
4. Педаль ножная – 1 шт.



5. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.



6. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
- Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.



7. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.



VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED LASER RADIATION

	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
wavelength	1064nm	1340nm	2940nm
pulse duration	0,3ms - 60ms	3ms - 20ms	0,3ms - 400ms
max. energy	45J	15J	11J
	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
wavelength	1540nm	532nm / 1064nm	850nm - 1800nm
pulse duration	10ms - 15ms	20ns	3ms - 10ms
max. energy	8J	1500mJ	130J/cm ²
	handPICO	IPL-Sq	
wavelength	532nm / 1064nm	390nm - 1200nm	
pulse duration	530ps / 2,5ns	5ms - 100ms	
max. energy	510mJ	1 - 33J/cm ²	
repetition rate		2Hz	

CLASS IV LASER PRODUCT

Внимание!

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
длина волны	1064нм	1340нм	2940нм
длит. импульса	0,3мс – 60 мс	3мс – 20мс	0,3мс – 400мс
макс.энергия	45Дж	15Дж	11Дж

	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
длина волны	1540нм	532нм / 1064 нм	850 нм - 1800 нм
длит. импульса	10мс - 15 мс	20нс	3 мс - 10 мс
макс.энергия	8Дж	1500мДж	130Дж/см2

	handPICO	IPL-Sq
длина волны	532 нм / 1064 нм	390 нм - 1200 нм
длит. импульса	530пс / 2,5нс	5мс – 100мс
макс.энергия	510мДж	1 – 33Дж/см2
частота		2Гц

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

8. Руководство пользователя – 1 шт.

Согласовано/APPROVAL

VYDENCE Medical
Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Ltda)
Organização/Organization
Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT • CEP 13573-470 • São Carlos, SP • Brazil
Arupe/Address

Company CEO / Генеральный директор
Должность/Occupation

André Luiz Spina Tanaka
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата DD.MM.YYYY/Date 13.08.2024

Подпись/Signature

USER'S MANUAL

of medical device

A Multifunctional therapeutic device presented in models : ZYE YAG, ZYE ALEX,
Etherea MX

(for use on the territory of the Russian Federation)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE
ALEX, Etherea MX

(для применения на территории Российской Федерации)



9. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.



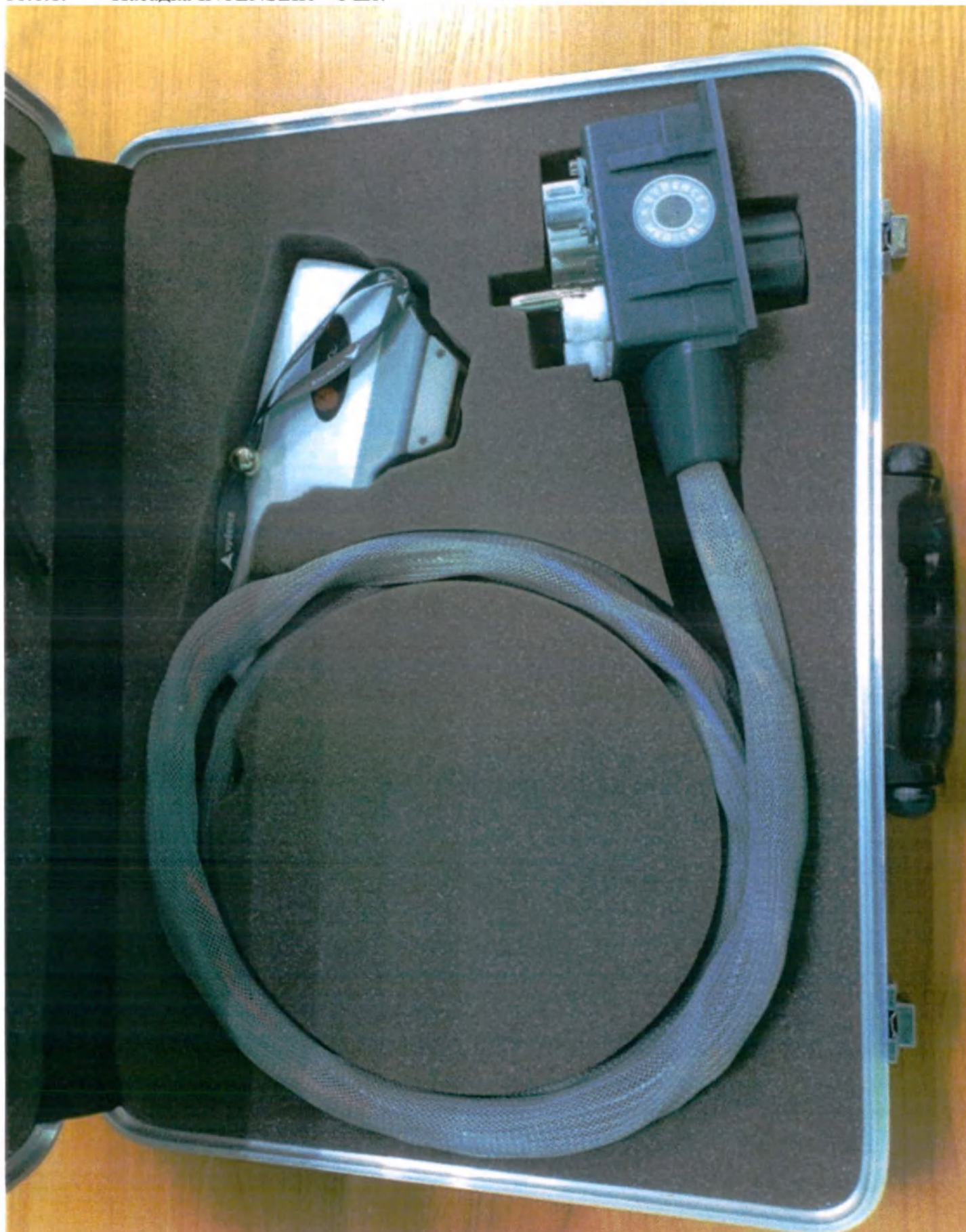
10. Флеш-накопитель USB– 1 шт.



11. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 16 шт.:

11.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт.
(при необходимости), в составе:

11.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.



11.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре.





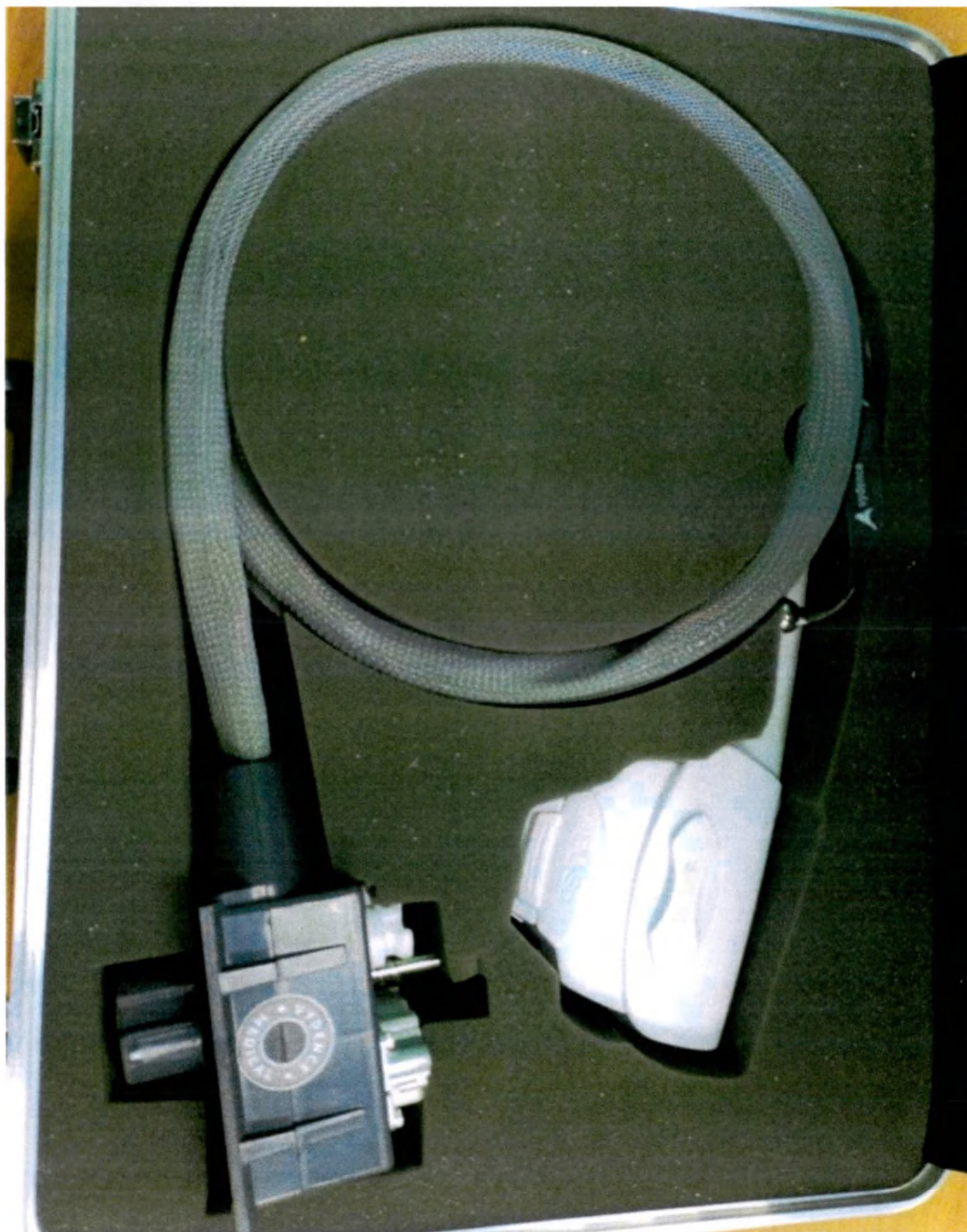


11.1.3. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.



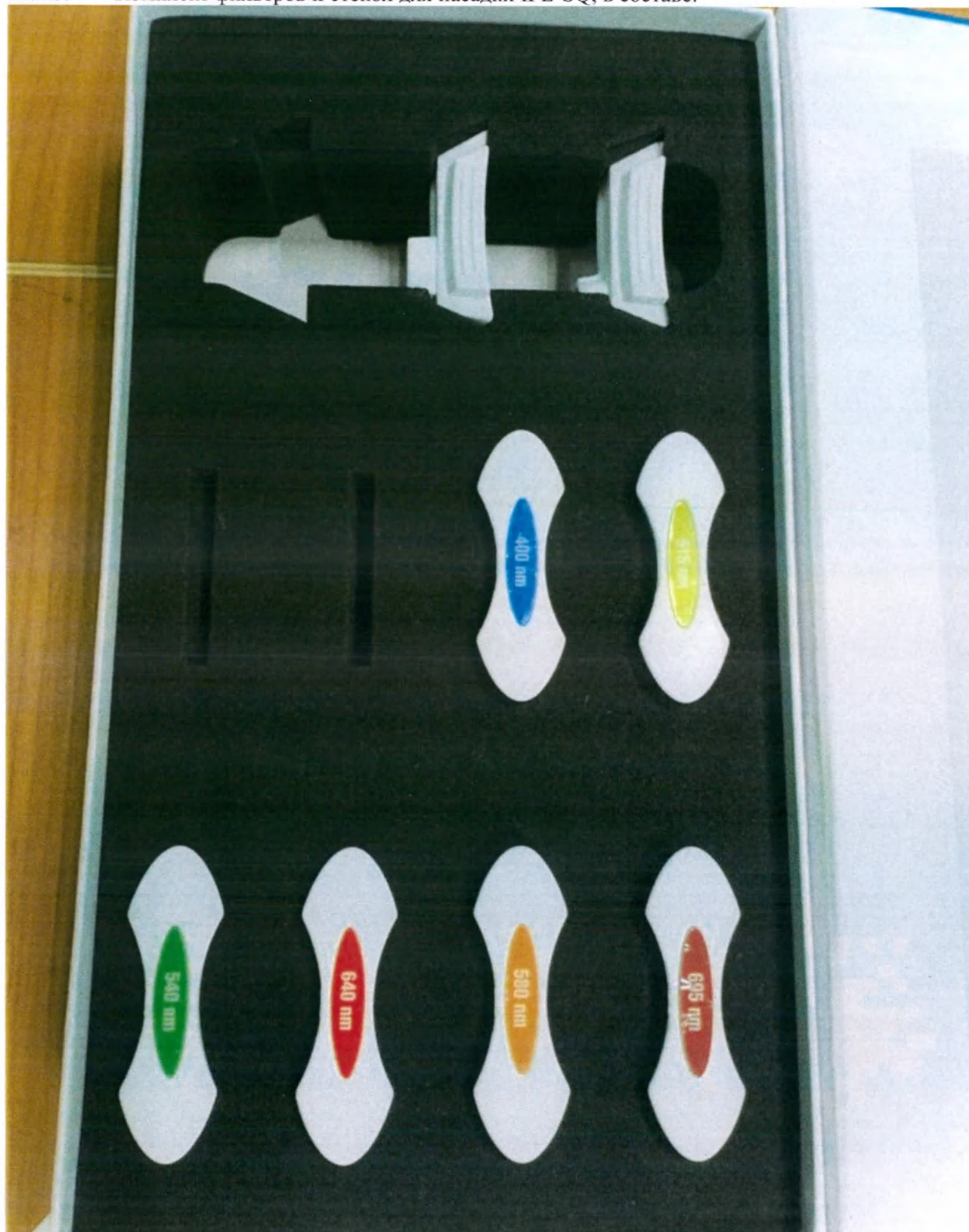
11.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.







11.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:



11.2.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.



11.3.2. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.





Правый светофильтр



Левый светофильтр



11.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе



11.3.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.



11.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.



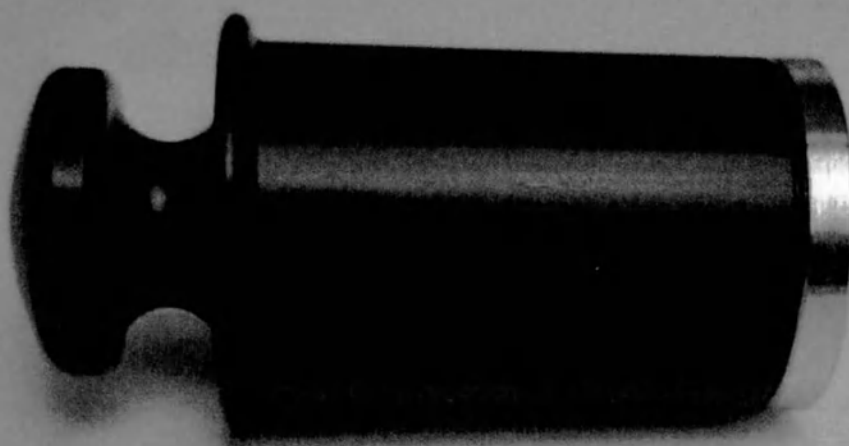
Вид со стороны дужек







11.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе



11.4.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.



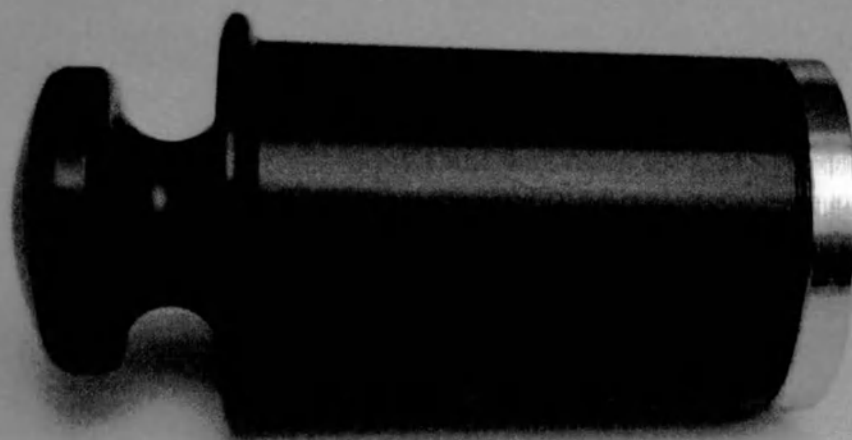
11.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.







11.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:



11.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.



11.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (НОУ), в футляре – 2 шт







11.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:





11.6.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.



11.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.







11.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:



11.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.



11.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

11.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.



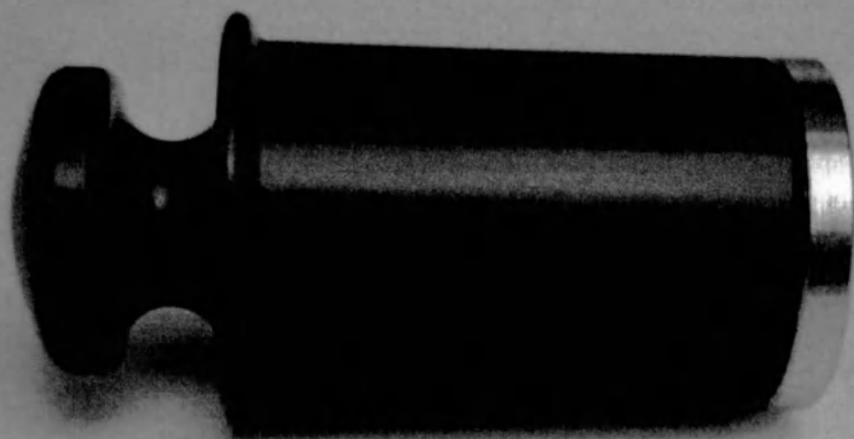
11.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.







11.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.



11.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:



11.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.





Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio
Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э
Комерсио Ltda)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный,
пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX



Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия на русском языке: Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX



Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Ltda)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX



Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия на русском языке: Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX



Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Ltda)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX



Макет маркировки медицинского изделия на русском языке: Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG



Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda
(ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Ltda)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке: Аппарат терапевтический многофункциональный вариант исполнения ZYE ALEX



Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda
(ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Ltda)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке: **Аппарат терапевтический многофункциональный вариант исполнения Etherea MX**



Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX

Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda
(ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио
Лтда)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от

Макет дополнительного стикера на русском языке для насадок:

На каждой насадке находится этикетка, содержащая следующую информацию

1

2



Производитель: VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda
(ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио
Лтда)

Информация об уполномоченном представителе:

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от

Расшифровка:

- 1 Наименование Варианта исполнения медицинского изделия
- 2 Наименование насадки

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 245 листов

Генеральный директор
ООО «СПА ИННОВАЦИИ»




Юдина С.В.