

Safe Laser 30, Safe Laser 150, Safe Laser 500 Infra általános leírás

A Safe Laser 30, Safe Laser 150 és Safe Laser 500 Infra II.a. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök (4/2009.(III. 17.) EüM rendeletet alapján).

A készülékeknek egy új, szabadalommal védett különleges lézer fényforrása van, mely a többi lézerekhez hasonlóan poláros, koherens, monokromatikus fényt sugároz, de a hagyományos lézerekkel ellentétben a fénye nem párhuzamos és optikailag sem lehet pontszerűvé fókuszálni.

Ezt az új technológiát hívjuk "Safe Laser"-nek (SL) azaz "Biztonságos Lézer"-nek. (Szabadalom iktató szám: 2103448)

A Safe Laser készülékek szemre veszélytelenek, mivel a fény egy viszonylag nagy szórófelületről lép ki, nagy széttartása van, így a szemlencse nem tudja kis fényfolytra fókuszálni, ezért az ideghártyán és a látóidegeken nem okoz sérülést.

Biztonságos lézer fénye miatt alkalmas az otthoni felhasználásra is.

A lézerek speciális fényforrások, melyek biológiai hatásukat tekintve 2 nagy csoportba oszthatók:

Nagy teljesítményű = "**kemény-lézerek**" (sebészeti lézerek)

Kis teljesítményű = "**lágylézerek**" (gyógyhatású lézerek)

A Safe Laser készülékek a "lágylézerek" csoportjába tartoznak.

A "lágylézereknek" két alapvető jótékony hatása van az emberi szervezetre:

1. Biostimulációs hatás
2. Gyulladást kísérő fájdalom csökkentő hatás

A lézeres fényterápia alkalmazási területei:

Az előzőekben felsorolt jótékony biológiai hatások miatt ma már számos területen alkalmazzák a lézeres terápiát:

1. Bőrgyógyászat
2. Kozmetológia
3. Sportorvoslás
4. Reumatológia
5. Fogászat
6. Fül-orr-gégészet
7. Diabetológia (fekélyek)

Orvostechnikai tanúsítvány**144446-13-08-16****EK TANÚSÍTVÁNY****Gyártásminőség-biztosítás
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. A melléklet**

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszköz kategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

Safe Laser Bt.Székhelye: **2011 Budakalász, Fecske u. 7.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Terápiás lézerberendezések

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály	Tanúsított státusz kezdete
terápiás, alacsony intenzitású lézer	Safe Laser	lézeres fényterápia	SL30	II.a	2013. 08. 16.
lágylézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a	2014. 04. 04.
lágylézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a	2014. 07. 31.

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 56-CE-130704

Kiadás száma: 3.
Kiadás dátuma: 2014. július 31.
Első kiadás dátuma: 2013. augusztus 16.Lejárat dátuma:
2018. augusztus 15.**CE Certiso**
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Adószám: 23147049-2-13Dr. Fapp Valter
ügyvezető igazgató

Gyártói Megfeleléségi Nyilatkozat

Cégünk: **Safe Laser Bt.**

Székhelye: 2011 Budakalász, Fecske u. 7.

mint gyártó

kijelentjük és nyilatkozunk arról, hogy termékeink

Megnevezés: **Terápiás lézerberendezések**

Safe Laser 30,

Safe Laser 150

Safe Laser 500 Infra

Gyári szám: 2013/0015-től

Osztályba sorolás: II.a (a 4/2009. III. 17. EüM rendelet IX. melléklet, 9. szabály szerint)

Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és a 93/42/EGK direktíva követelményeinek megfelel, különös tekintettel az I. sz melléklet alapvető követelményeinek.

Tanúsító kijelölt szervezet és azonosítója: 2409

CE Certiso Orvos és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Tanúsítvány száma: 144446-13-08-16

Tanúsítvány érvényessége: 2018. augusztus 15.

Budakalász, 2014. 09. 02.



Rózsa Tamás
Ügyvezető igazgató