

## Safe Laser 150, Safe Laser 500 Infra, Safe Laser 1800 Infra általános leírás

A Safe Laser 150, Safe Laser 500 Infra és Safe Laser 1800 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 fényfoltra 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



**144783-18-09-05**  
**EK TANÚSÍTVÁNY**

### **Teljes körű minőségbiztosítási rendszer** **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül**

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

Gyártó neve:

**Safe Laser Bt.**

Székhelye: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em.4.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

**Terápiás lézer berendezések**

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

<b>Eszköz megnevezése</b>	<b>Típus</b>	<b>Szándékolt cél</b>	<b>Modell</b>	<b>Kockázati osztály</b>
lágylézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 1800 Infra	lézeres fényterápia	SL1800	II.a

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 56-CE-180618

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2018. szeptember 5.

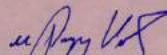
Első kiadás dátuma: 2018. szeptember 5.

Tanúsított státusz kezdete: 2018. szeptember 5.

Lejárat dátuma:

**2023. szeptember 4.**



  
Dr. Papp Valter  
ügyvezető igazgató



## Gyártói Megfeleléségi Nyilatkozat

Cégünk: **Safe Laser Bt.**

Székhelye: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4/4.**

mint gyártó

kijelentjük és nyilatkozunk arról, hogy termékünk

Megnevezés: **Terápiás lézerberendezés család**

**Safe Laser® 150** gyári szám: 0015 -től

**Safe Laser® 500 Infra** gyári szám: 0004-től

**Safe Laser® 1800 Infra** gyári szám: 0041-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, különös tekintettel az 2. sz melléklet alapvető követelményeinek, továbbá az RoHS 2 2011/65/EU direktíva (2011.06.08.) követelményeinek is megfelel.

Tanúsító kijelölt szervezet és azonosítója: 2409

CE Certiso Orvos és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Tanúsítvány száma: **144783-18-09-05**

Tanúsítvány érvényessége: **2023. szeptember 4.**

Budakalász, **2018. 09. 04.**



Rózsa Tamás