

Nazwa i model
weryfikowanego urządzenia:

Dystrybutor / Deklarowany
producent:

Jednostka audytująca / Data
walidacji:

NR	KRYTERIUM INŻYNIERYJNE I STANDARD KLINICZNY	KRYTERIA WYKLUCZAJĄCE (NIEZGODNOŚĆ KRYTYCZNA)	STATUS
1	Gęstość Mocy (Irradiancja) Raport z laboratoryjnego spektrometriu mierzącego rzeczywiste mW/cm² na dystansie roboczym 15–20 cm.	Pomiar niemiernikiem miernikiem solarnym (błąd termiczny zawyża wynik o 200–400%; fikcyjna dawka).	☐ ZGODNE ☐ BRAK
2	Rzeczywisty Pobór Mocy (True RMS) Pomiar watomierzem sieciowym pod pełnym obciążeniem zasilacza medycznego.	Podawanie mocy teoretycznej (zsumowany max chipów LED bez strat układu chłodzenia i sterowania).	☐ ZGODNE ☐ BRAK
3	Kolimacja Optyczna (30°) Zintegrowane soczewki skupiające tworzące kolumnę fotonów do penetracji głębokich tkanek.	Gołe diody z kątem 120° (rozproszenie 80% energii na naskórku, brak głębokiej stymulacji komórkowej).	☐ ZGODNE ☐ BRAK
4	Modulacja Częstotliwościowa (Hz/kHz) Pulsacja z regulacją duty cycle chroniąca przed przegrzaniem i hamowaniem cytochromu c.	Tylko fala ciągła (CW) – przegrzanie naskórka, brak relaksacji termicznej, zablokowanie procesu biofotonowego.	☐ ZGODNE ☐ BRAK
5	Pełne Spektrum Okien Biologicznych Matryca wielofalowa (630, 660, 810, 830, 850 do 1060 nm eliminująca martwe pasma).	Tylko 2 standardowe długości fal (660/850 nm) – płytka biostymulacja, brak synergii mitochondrialnej.	☐ ZGODNE ☐ BRAK
6	Izolacja EMF i Tętnień Ekranowane zasilacze impulsowe klasy medycznej (0.0 µT przy ciele) + technologia 100% Flicker-Free.	Zwykłe zasilacze przemysłowe – ekspozycja pacjenta na pole elektromagnetyczne i męczące mikro-tętnienia.	☐ ZGODNE ☐ BRAK
7	Certyfikat IEC 62471 Akredytowany raport bezpieczeństwa fotobiologicznego wzroku (klasyfikacja RG0/RG1) + gogle kliniczne.	Brak atestu okulistycznego – ryzyko poparzenia siatkówki i pełna odpowiedzialność prawna gabinetu.	☐ ZGODNE ☐ BRAK
8	Reżim Medyczny Produkcji Linia certyfikowana ISO 13485 / rejestracja MDSAP lub FDA z audytem powtarzalności emiterów.	Generyczny montaż OEM/Alibaba bez audytowanego standardu medycznego (jedynie ogólna deklaracja CE LVD/EMC).	☐ ZGODNE ☐ BRAK

9	Protokoły Dawkowania (Prawo Arndta-Schulza) Ścisłe tabele J/cm ² po zabiegach inwazyjnych (lasery ablacyjne, RF, mezoterapia).	Brak wytycznych dozymetrycznych – ryzyko podania zbyt wysokiej dawki hamującej regenerację (efekt odwrotny).	☐ ZGODNE ☐ BRAK
10	Gwarancja Ciągłości Pracy (SWAP 24-48h) Umowa SLA gwarantująca dostarczenie sprawnego urządzenia zastępczego w 24–48h.	Standardowy serwis 14–30 dni roboczych – tysiące złotych strat gabinetu z powodu odwołanych rezerwacji.	☐ ZGODNE ☐ BRAK

10 / 10 ZGODNOŚCI

Standard kliniczny. Gwarancja powtarzalności parametrów dozymetrycznych i bezpieczeństwa zabiegu.

1–3 NIEZGODNOŚCI

Ryzyko braku efektów klinicznych, strat optycznych oraz strat finansowych z powodu przestojów sprzętu.

> 3 NIEZGODNOŚCI

Aparatura bezużyteczna fotomedycznie. Ryzyko uszkodzenia wzroku pacjenta i roszczeń odszkodowawczych.

© 2026 Antoni Trzebiński | LuminaCell™. Niezależna walidacja inżynierii fotomedycznej. Masz wątpliwości co do parametrów oferowanych przez dystrybutora? Prześlij kartę katalogową lub specyfikację do bezpłatnego audytu inżynieryjnego: kontakt@luminacell.pl.