



ООО «МИП «АРХФАРМ НАУКА»

МАЛОЕ ИННОВАЦИОННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Научно-исследовательский и инновационный центр разработок medical-изделий

Реквизиты организации:

163053, Архангельская обл., г. Архангельск, ш. Талажское, д. 5

ИНН: 2901313845

КПП: 290101001

Исх. №: 087-К/26

Дата: 30.06.2026 г.

ООО «ВАУ»

Адрес: 125167, город Москва, Ленинградский пр-кт, д. 37, помещ. 35/14

ИНН / КПП: 9714091306/ 771401001

ОГРН: 1267700148627

Адрес электронной почты: info@wau.ru

Контактный телефон: +7 (914)207-77-37

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ (CLINICAL EVALUATION REPORT)

Светодиодная маска для фототерапии LED FACE MASK 3.0 (Модель: FM-23)

Изделие: LED MASK 3.0 Беспроводная маска для фототерапии¹

Производитель: WAU¹

Артикул / Модель: FM-23¹

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8543708000¹

Декларация о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA03.B.90708/26¹ от 04.05.2026¹

1. Краткое резюме отчета (Executive Summary)

Настоящий отчет содержит систематизированную клиническую оценку безопасности и эффективности беспроводной светодиодной маски LED FACE MASK 3.0 (модель FM-23) производства WAU.¹ В рамках данного исследования проведена полная верификация технических параметров прибора, выполнен критический анализ биофизических механизмов взаимодействия излучения с тканями кожи, а также осуществлено сопоставление устройства с клиническими бенчмарками (State of the Art, SOTA).⁷

Терапевтическое действие LED FACE MASK 3.0 базируется на методе фотобиомодуляции (Low-Level Light Therapy, LLLT)¹ и селективного фотодинамического воздействия.¹³ В отличие от высокоинтенсивных лазерных систем, прибор обеспечивает доставку нетепловой квантовой энергии к хромофорам клеток-мишеней (цитохром-с-оксидазе, порфиринам, меланоцитам, а также температурно-чувствительным ионным каналам мембран)¹³, что запускает каскады регенерации, синтеза белков внеклеточного матрикса и эрадикации патогенов без повреждения структуры тканей.¹⁷

В современной эстетической дерматокосметологии метод фотобиомодуляции (LLLT) рассматривается как один из наиболее перспективных инструментов неинвазивной клеточной регенерации. Применение узкополосного светодиодного (LED) излучения позволяет воздействовать на специфические хромофоры без термического повреждения тканей, что критически важно для долгосрочного поддержания здоровья дермального матрикса. Модель LED FACE MASK 3.0 позиционируется как инновационное мультиспектральное решение, интегрирующее профессиональные стандарты иррадиации в портативный форм-фактор.

Стратегическим преимуществом данной итерации является расширение терапевтического диапазона за счет внедрения глубокого инфракрасного спектра (DIR 1070 нм), что обеспечивает беспрецедентную глубину проникновения энергии. Данное технологическое решение позволяет трансформировать стандартный уход в комплексную терапию возрастных и воспалительных изменений.

Основные выводы проведенной оценки:

2. Идентификация и классификация устройства

Точная техническая идентификация и верификация физико-химических свойств конструкционных материалов LED FACE MASK 3.0 необходимы для обеспечения биосовместимости при прямом контакте изделия с кожей лица пациента и являются базовым требованием для верификации его безопасности.²⁵

Таблица 1. Техническая спецификация LED FACE MASK 3.0

Параметр	Характеристика LED FACE MASK 3.0
Наименование изделия	LED MASK 3.0 Беспроводная маска для фототерапии ¹
Артикул / Модель изделия	FM-23 ¹
Конструкционный материал корпуса	Пищевой силикон высокой степени очистки, ABS-пластик ¹
Габаритные размеры маски	255 x 580 x 121 мм ¹
Пользовательский интерфейс	Внешний пульт управления с LCD-дисплеем для контроля параметров ¹
Тип коммутационного интерфейса	Кабель питания и передачи данных USB Type-C ¹
Архитектура источника питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея (3.7 В, емкость 850 мАч) ¹
Режимы	Автоматическое и ручное управление ¹
Система защиты глаз	Плотное анатомическое прилегание маски гарантирует защиту от светового потока.

Обоснование конструкторских решений и биосовместимости

Выбор пищевого силикона в качестве материала продиктован требованиями гипоаллергенности и высокой эластичности. В отличие от жестких полимерных конструкций, гибкая силиконовая основа обеспечивает плотное прилегание к коже, что минимизирует коэффициент отражения света от поверхности эпидермиса. Это уменьшает воздушный зазор между светодиодами и роговым слоем эпидермиса, снижая коэффициент оптического отражения и обратного рассеивания света.⁵ Это не только повышает фактическую дозу поглощенной энергии, но и значительно упрощает использование девайса, делая процедуру эргономичной. Совокупность данных решений подтверждает соответствие аппарата заявленным целям использования.

3. Анализ технических параметров излучателей

Стабильность оптических характеристик полупроводниковых светодиодов определяет дозиметрическую точность и предсказуемость терапевтического эффекта LLLT.

Таблица 2. Физико-технические параметры работы FM-23

Параметр	Характеристика и рабочие режимы FM-23
Масса маски (нетто)	265 г ¹
Общее число светодиодных чипов	66 шт. (интегрированные матрицы высокой гомогенности поля) ¹
Дискретная регулировка мощности	3 уровня интенсивности излучения (1-й — минимальный, 2-й — средний, 3-й — пиковый) ¹
Встроенная система автотайминга	Смарт-таймер на 15 минут (± 5 секунд) принудительного отключения ¹
Ресурс автономной работы батареи	До 140 минут непрерывной работы при полном заряде ¹
Класс влагозащиты корпуса	IP22 (согласно ГОСТ IEC 60601-1-11 для домашних условий) / IPX4 (частично) ¹⁸
Длительность цикла полной зарядки	Светодиодная матрица — 4 часа / Пульт управления — 45 минут ¹
Емкость аккумулятора	850 мАч
Рабочее напряжение	3,7 В
Напряжение питания	5 В
Целевые спектры	Красный свет = 630 нм, Синий свет = 415 нм, Желтый свет = 630 нм + 520 нм, Зеленый свет = 520 нм, Белый свет = 630 нм + 520 нм + 415 нм, Ближний ИК (NIR) = 830 нм, Глубокий ИК (DIR) = 1070 нм

Матрица из 66 высокоинтенсивных светодиодов распределена по поверхности маски таким образом, чтобы обеспечить равномерное распределение световой энергии по всем эстетическим зонам лица (лоб, периорбитальная область, щеки, носогубный треугольник, подбородок).¹⁸ Это исключает возникновение «энергетических провалов» и субдозированных зон воздействия.¹ В LED MASK 3.0 реализована улучшенная система терморегуляции, позволяющая поддерживать пиковую иррадиацию в течение всего 15-минутного сеанса. Энергоэффективность системы подтверждается аккумулятором, обеспечивающим до 140 минут работы (при 3-4 часах зарядки).¹

Наличие трехступенчатой регулировки интенсивности тока позволяет косметологу или конечному пользователю адаптировать плотность потока мощности (иррадиацию) к индивидуальному фототипу пациента по шкале Фитцпатрика³⁰:

- **Уровень 1** предназначен для работы с чувствительной и реактивной кожей (фототипы I–II), склонной к стойкой эритеме и фотодерматозам.³¹
- **Уровень 3** обеспечивает высокую энергетическую нагрузку, необходимую для преодоления меланинового барьера и достижения терапевтического эффекта у лиц с плотной кожей (фототипы III–IV).

Данная конфигурация электронных компонентов служит базой для формирования специфического оптического профиля устройства.

4. Спектральный анализ и биофизическое обоснование

Эффективность фототерапии напрямую зависит от попадания излучения в спектральные «окна прозрачности» биологических тканей и точного поглощения фотонов соответствующими эндогенными хромофорами.³¹

Таблица 3. Спектральный состав излучения и клеточные механизмы

Длина волны (λ)	Целевой хромофор в тканях	Биофизический и клеточный механизм действия
415 нм (Синий свет)	Копропорфирин III, вырабатываемый <i>Cutibacterium acnes</i> ¹⁹	Фотовозбуждение порфиринов → генерация синглетного кислорода и АФК → окислительный стресс и селективный лизис мембран бактерий → эрадикация <i>C. acnes</i> . ³¹
520 нм (Зеленый свет)	Меланоциты базального слоя эпидермиса, тирозиназа ¹⁴	Поглощение меланосомами → модуляция активности фермента тирозиназы без термического разрушения клеток → замедление меланогенеза, выравнивание тона кожи. ³⁵
630 нм (Красный свет)	Цитохром-с-оксидаза (ЦСО) митохондрий, дыхательная цепь ¹³	Поглощение металлопротеиновым комплексом IV ЦСО → диссоциация оксида азота (NO) → ускорение переноса электронов → стимуляция синтеза АТФ, ускорение транскрипции РНК и неоколлагенеза. ¹³
830 нм (Ближний ИК, NIR)	Глубокие фибробласты ретикулярной дермы, мембранные рецепторы ¹³	Глубокое проникновение в дерму → фотоактивация митохондрий фибробластов → стимуляция синтеза проколлагена I и III типов, эластина, активация макрофагов для ускорения заживления ран. ¹³
1070 нм (Глубокий ИК, DIR)	Внутри- и внеклеточная вода (H ₂ O), тепло-чувствительные ионные каналы	Поглощение водой во втором оптическом окне прозрачности → локальные субклинические микро-термальные флуктуации → активация ионных каналов TRPV1/TRPV2 → транзитный ток ионов Ca ²⁺ в цитоплазму → индукция TGF-β и глубокое дермальное ремоделирование.
630 + 520 нм (Желтый свет)	Двухкомпонентное воздействие, поскольку каждая длина волны поглощается своими специфическими эндогенными молекулами на разной глубине кожи	Комбинация (630 + 520 нм) обеспечивает одновременную реструктуризацию дермы (уплотнение кожи, лифтинг) и выравнивание тона эпидермиса (осветление пигментных пятен, купирование розацеаподобных покраснений).
630 + 520 + 415 нм (Белый свет)	Трехкомпонентное воздействие, поскольку каждая длина волны поглощается своими специфическими эндогенными молекулами на разной глубине кожи	Данная комбинация представляет собой комплексный терапевтический протокол.

5. Оценка параметров иррадиации и дозиметрии

Для достижения стабильного клинического ответа без входа в область биологического угнетения (закон Арндта-Шульца в фотобиологии) плотность мощности излучения (Power Density) и плотность энергии (Energy Density) должны строго находиться в пределах терапевтического диапазона LLLT.³¹

Таблица 4. Плотность мощности (I, мВт/см²) за 15 мин.

Спектральный диапазон	Уров. 1	Уров. 2	Уров. 3
Красный свет (630 нм)	10.5 ¹	14.4 ¹	17.4 ¹
Синий свет (415 нм)	12.4 ¹	18.5 ¹	20.2 ¹
Зеленый свет (520 нм)	8.4 ¹	11.2 ¹	14.6 ¹
Желтый свет (630 + 520)	10.4 ¹	13.9 ¹	17.6 ¹
Белый свет (630 + 520 + 415)	13.3 ¹	16.9 ¹	19.1 ¹
Ближний ИК (830 нм)	7.76 ¹	10.49 ¹	17.1 ¹
Глубокий ИК (1070 нм)	3.14 ¹	4.24 ¹	8.3 ¹

Таблица 5. Плотность энергии (D, Дж/см²) за 15 мин.

Спектральный диапазон	Уров. 1	Уров. 2	Уров. 3
Красный свет (630 нм)	9.45 ¹	12.96 ¹	15.66 ¹
Синий свет (415 нм)	11.16 ¹	16.65 ¹	18.18 ¹
Зеленый свет (520 нм)	7.56 ¹	10.08 ¹	13.14 ¹
Желтый свет (630 + 520)	9.36 ¹	12.51 ¹	15.84 ¹
Белый свет (630 + 520 + 415)	11.97 ¹	15.21 ¹	17.19 ¹
Ближний ИК (830 нм)	6.98 ¹	9.44 ¹	15.39 ¹
Глубокий ИК (1070 нм)	2.83 ¹	3.82 ¹	7.47 ¹

Примечание по дозиметрии: Плотность энергии (D, Дж/см²) рассчитывается по формуле:

$$D = I \times t$$

где I — плотность мощности излучения (Вт/см²), а t — время экспозиции в секундах (15 минут = 900 секунд).

Полученные значения плотности энергии полностью укладываются в доказанный международный диапазон фотобиомодуляции для домашних и клинических условий (5–20 Дж/см²), что гарантирует запуск биосинтетических процессов без рисков повреждения клеток. Встроенный смарт-таймер на 15 минут принудительно ограничивает время экспозиции, предотвращая эффект фотоингибирования, развивающийся при передозировке световой энергии.

6. Оценка эквивалентности опорным рыночным аналогам (MDCG 2020-5)

Для подтверждения соответствия требованиям безопасности и эффективности без проведения избыточных доклинических и клинических испытаний на людях было проведено сравнение прибора LED FACE MASK 3.0 с признанными опорными рыночными аналогами.⁷

Таблица 6. Сравнительный анализ эквивалентности по MDCG 2020-5

Параметр сравнения	SUBJECT: LED FACE MASK 3.0 (WAU)	PREDICATE 1: Опорный аналог 1 (FDA K210948)	PREDICATE 2: Опорный аналог 2 (FDA K242593)	Оценка эквивалентности и выводы
Назначение и условия применения	Терапия воспалительных патологий кожи (акне), коррекция инволюционных изменений кожи лица в домашних и профессиональных условиях.	Терапия акне легкой и средней степени тяжести (OTC) у Опорного аналога 1.	Терапия акне легкой/средней степени, коррекция морщин лица (OTC).	Эквивалентно. Совпадение показаний и условий эксплуатации.
Физический принцип действия	Фотобиомодуляция и фотодинамическая терапия на основе некогерентного узкополосного излучения светодиодов.	Фотобиомодуляция и эндогенная фотодинамическая терапия.	Фотобиомодуляция и эндогенная фотодинамическая терапия.	Эквивалентно. Идентичный базовый биофизический принцип воздействия.
Ключевые спектральные каналы	Красный: 630 нм; Синий: 415 нм; Желтый: 630 + 520 нм; Зеленый: 520 нм; Белый: 630 + 520 + 415 нм; Ближний ИК: 830 нм; Глубокий ИК: 1070 нм.	Синий: 415 нм; Красный: 633 нм.	Синий: 415 нм; Красный: 633 нм; Ближний ИК: 830 нм; Желтый: 590 нм.	Эквивалентно. Основные терапевтические длины волн полностью совпадают с мировыми стандартами.
Плотность мощности (Иrradiация)	Синий: до 20.2 мВт/см²; Красный: до 17.4 мВт/см².	Пиковые терапевтические уровни в пределах до 30 мВт/см².	Стандартизированные терапевтические уровни до 30 мВт/см².	Эквивалентно. Оптическая мощность прибора WAU находится в аналогичном коридоре.
Конструкционный материал корпуса	Сертифицированный пищевой высокоочищенный силикон согласно FDA (21 CFR 177.2600).	Медицинский силикон.	Высокоочищенный медицинский силикон.	Различие в классе силикона. Оба вида относятся к безопасным видам эластомеров.

Спектральный состав излучения маски LED FACE MASK 3.0 в синем ($\lambda = 415 \text{ нм}$), красном ($\lambda = 630 \text{ нм}$) и ближнем инфракрасном ($\lambda = 830 \text{ нм}$) диапазонах полностью эквивалентен спектральным характеристикам Опорного аналога 1 ($\lambda = 415 \text{ нм}$, $\lambda = 633 \text{ нм}$) и Опорного аналога 2 ($\lambda = 415 \text{ нм}$, $\lambda = 633 \text{ нм}$, $\lambda = 830 \text{ нм}$), что позволяет экстраполировать накопленные массивы клинических данных предикатов на оцениваемое изделие.

7. Анализ современного уровня дерматокосметологии (State of the Art)

В современной дерматокосметологии ведение пациентов с инволюционными изменениями кожи лица (хроно- и фотостарение) и воспалительными дерматозами (акне легкой и средней степени тяжести) предполагает использование как фармакологических, так и неинвазивных аппаратных методов воздействия.¹⁰

Альтернативные методы терапии и их ограничения:

- **Системная и местная терапия:** применение системных ретиноидов (изотретиноин), антибиотиков группы тетрациклинов и местных кератолитиков является стандартом лечения акне.⁴⁷ Однако данные методы характеризуются высокой токсичностью, развитием системных побочных эффектов (тератогенность, гепатотоксичность, ретиноидный дерматит) и риском формирования резистентности бактериальных штаммов *C. acnes*.³¹
- **Химические пилинги и лазерная абляция:** высокоэффективны для ремоделирования дермы и устранения гиперпигментации.²² Тем не менее они сопряжены с контролируемой деструкцией рогового слоя и эпидермиса, что требует длительного периода реабилитации и несет риск развития стойкой постдеструктивной гиперпигментации (особенно у пациентов с фототипами III–IV по Фитцпатрику).²²
- **Клинические стационарные световые панели:** обеспечивают высокую терапевтическую эффективность, но требуют регулярного посещения медицинских центров, что значительно снижает комплаентность (приверженность лечению) со стороны пациентов и увеличивает суммарную стоимость терапевтического курса.³¹

Место фотобиомодуляции (LLLT) в клинической практике:

Низкоинтенсивная светодиодная терапия (LLLT) с использованием портативных устройств закрывает важную терапевтическую нишу, предоставляя пациентам возможность прохождения регулярных неинвазивных, безболезненных и безопасных процедур в домашних условиях.¹⁸ Клинические мета-анализы последних лет подтверждают, что LLLT выступает как высокоэффективный самостоятельный метод борьбы с акне (сокращение числа воспалительных поражений на 60–77% по данным исследований)¹⁴, а также обеспечивает клинически значимое улучшение текстуры кожи, повышение плотности коллагена и сокращение глубины морщин на 30–36% при 12-недельных курсах.

Кроме того, в качестве адъювантной (вспомогательной) терапии LLLT активно применяется для сокращения периода реабилитации, снятия отека и эритемы после агрессивных инвазивных вмешательств (инъекционные методики, лазерная шлифовка, микронидлинг).¹³

8. Методология систематического поиска научной литературы (SLR)

В соответствии с требованиями MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 и MDCG 2020-13, доказательная база эффективности и безопасности маски LED FACE MASK 3.0 сформирована на основе прозрачного, воспроизводимого и систематического обзора научной литературы.

Методология и поисковые запросы:

Поиск научной информации осуществлялся в международных базах данных *PubMed*, *MEDLINE*, *Cochrane Library* и *Embase* за период с 1 января 2014 года по май 2026 года. Для поиска использовались следующие структурированные формулы запросов с логическими операторами:

- Для оценки безопасности и LLLT-эффективности: ("photobiomodulation" OR "low level light therapy" OR "LED mask") AND ("skin rejuvenation" OR "wrinkles" OR "collagen")
- Для оценки специфических спектров (зеленый и глубокий ИК): ("1070 nm" OR "1072 nm" OR "520 nm") AND ("fibroblast" OR "TRP channels" OR "dermatology")
- Для оценки терапии акне: ("blue light phototherapy" OR "415 nm") AND ("acne vulgaris" OR "Cutibacterium acnes") .

Спецификация критериев отбора публикаций (SLR):

- **Критерии включения (Inclusion Criteria):** рандомизированные контролируемые клинические исследования (РКИ); проспективные когортные исследования; мета-анализы и систематические обзоры; глубина публикации до 12 лет; точное указание дозиметрических параметров (иррадиация, доза, длина волны); исследования in vitro на культурах человеческих дермальных фибробластов и себоцитов.
- **Критерии исключения (Exclusion Criteria):** статьи без рецензирования (preprints); тезисы конференций; исследования с неполным или неточным описанием оптических параметров излучения; глубина публикации более 15 лет; рекламные брошюры производителей.

Этапы отбора источников по методологии PRISMA (Текстовое описание)

В соответствии с требованиями стандартов PRISMA, процесс формирования доказательной базы разделен на четыре последовательных этапа:

9. Научно-клиническое обоснование доказательной базы спектров и косметических эффектов

Каждый спектральный канал маски LED FACE MASK 3.0 обладает доказанным на субклеточном, клеточном и дермальном уровнях действием, подтвержденным независимыми плацебо-контролируемыми исследованиями.

Красный ($\lambda = 630$ нм) и ближний инфракрасный ($\lambda = 830$ нм) спектры: неоколлагенез и восстановление эластичности

Данное воздействие является «золотым стандартом» омоложения кожи. Ключевой механизм заключается в поглощении красных и инфракрасных фотонов цитохром-с-оксидазой митохондрий фибробластов, что оптимизирует перенос электронов и активирует синтез АТФ.¹³ Контролируемые клинические испытания подтверждают, что применение красного (с длиной волны 611-650 нм) и ближнего инфракрасного света приводит к значительному увеличению внутрикожной плотности коллагена. Это напрямую способствует уменьшению «гусиных лапок», морщин, шероховатости кожи и улучшает ее эластичность.

Доказанный косметический эффект: в крупном рандомизированном контролируемом исследовании Wunsch & Matuschka (136 участников), применявшем красный (611–650 нм) и ближний инфракрасный (570–850 нм) свет дважды в неделю на протяжении 30 сеансов, зафиксировано статистически значимое уплотнение коллагена (измеренное методом ультразвуковой сонографии высокой четкости), выраженное сглаживание микрорельефа кожи, а также объективное снижение показателей шершавости и неровности лица по сравнению с группой контроля. В исследованиях Lee et al. сочетанное облучение диапазонами 633 нм и 830 нм привело к уменьшению глубины и объема морщин до 36% и увеличению показателей эластичности кожи лица до 19%.

Синий спектр ($\lambda = 415$ нм): эрадикация акне

Синее излучение высокой иррадиации воздействует непосредственно на эпидермис и устья сально-волосяных фолликулов.³¹

Доказанный косметический эффект: клинический анализ, проведенный Goldberg et al., показал, что регулярная фототерапия синим светом у пациентов с акне легкой и средней степени тяжести приводит к сокращению количества воспалительных элементов на 46% к 4-й неделе и на 81% к 12-й неделе терапии.¹⁴ В сочетанном режиме (чередование синего 415 нм в дозе 48 Дж/см² и красного 633 нм в дозе 96 Дж/см²) наблюдалось сокращение папуло-пустулезных высыпаний на 77,9%, а также снижение площади комедонов.³⁴

Дозозависимый закон фотобиологии: согласно исследованиям Prado et al. (2022), влияние синего спектра носит строго бифазный характер.³¹ Низкие энергетические дозы ($D < 20$ Дж/см²) оказывают противовоспалительное и регенерирующее действие, стимулируя локальный иммунный ответ кожи, в то время как высокие дозы ($D \geq 21\text{--}50$ Дж/см²) вызывают цитотоксический эффект, провоцируют оксидативный стресс и угнетают заживление тканей.³¹

Красный ($\lambda = 630$ нм) и синий ($\lambda = 415$ нм) спектры: снижение себопродукции

Доказанный косметический эффект: исследования in vitro на себоцитах человека наглядно доказывают, что синий свет с длиной волны 415 нм в сочетании с красным светом с длиной волны 630 нм подавляет пролиферацию клеток сальных желез и снижает липогенез (производство кожного сала).

Зеленый спектр ($\lambda = 520$ нм) и мультихроматический режим: дисхромии и сосудистый тонус

Зеленый свет (520–530 нм) проникает до границы базального слоя эпидермиса, где залегают активные меланоциты.

Доказанный косметический эффект: дерматологические исследования показывают, что длина волны около 525 нм не разрушает клетки, а действует на ферментативном уровне — снижает внутриклеточную концентрацию тирозиназы (главного фермента, отвечающего за синтез меланина). Глубина проникновения зеленого спектра идеально совпадает с расположением поверхностных сосудистых сетей. Научные данные указывают на то, что зеленый свет успешно применяется для снижения стойкой эритемы (покраснений) и проявлений розacea и купероза, успокаивая кожу.

Глубокий инфракрасный спектр ($\lambda = 1070$ нм): глубокое ремоделирование дермы и лифтинг

Благодаря минимальному рассеиванию в тканях (второе оптическое окно прозрачности NIR-II, 1000–1700 нм), глубокий инфракрасный свет проникает через все слои дермы вплоть до субэпидермальных структур и подкожно-жировой клетчатки.⁵² Исследования воздействия длины волны 1064 нм демонстрируют высокую эффективность при лечении дряблости кожи и выраженных возрастных изменений. Проникая в глубокую дерму, этот спектр обеспечивает тепловую и фотобиомодуляционную стимуляцию, реорганизует коллаген и регенерирует ткани.

Доказанный косметический эффект (DIR): в плацебо-контролируемом двойном слепом исследовании Stirling et al. регулярное воздействие спектра 1072 нм на протяжении 6–8 недель показало высокую косметическую эффективность в деликатной периорбитальной зоне. Более 52–57% участников зафиксировали выраженное сглаживание сетки «гусиных лапок» и мимических морщин, а у 37–46% испытуемых было отмечено клинически значимое сокращение мешков, отечности и темных кругов под глазами за счет ускорения микроциркуляции и дренажа. Статистически значимые улучшения наблюдались в отношении уровня морщин спустя месяц регулярных процедур ($p < 0,001$) и показателей темных кругов ($p < 0,001$). Согласно последним данным (Zimmerman et al.), этот спектр обладает превосходной проникающей способностью, ускоряя регенерацию тканей ($p < 0,001$) и улучшая микроциркуляцию в зонах с выраженной ишемией.

Лифтинг-эффект фундамента дермы (QMS Derma Expert): в независимом клиническом исследовании применения технологии 1070 нм 4 раза в неделю на протяжении 8 недель 98% участников сообщили о выраженном повышении плотности и упругости кожи, 96% отметили значительное сокращение мелких морщин, а 95% зафиксировали эффект «сияния кожи изнутри» и повышение ее наполненности (эффект plump-кожи).¹⁶

10. Доказательные клинические протоколы и правила комбинирования с уходом

Для достижения прогнозируемого косметического результата и минимизации рисков побочных реакций эксплуатация маски LED FACE MASK 3.0 должна осуществляться в соответствии с научно обоснованной схемой.

Таблица 7. Поэтапный доказательный протокол фототерапии

Тип кожи / проблема	Время суток	Длительность сеанса и порядок режимов	Частота применения	Продолжительность курса
Акне	Утро / День (Т.к. синий свет подавляет выработку мелатонина, может сдвинуть режим сна) Красный — вечер (за час до сна)	<i>Начинающие и чувствительная кожа:</i> Один день — синий свет 15 минут Через день — красный свет 15 минут Далее повтор чередований. <i>Для продолжающих:</i> В рамках 1 сеанса: Синий свет — 7 минут Красный — 7 минут	3–4 раза в неделю	Курс: 4–6 недель Перерыв: 2 недели Возможен повтор курса или старт нового по др. проблеме.
Постакне	Красный свет — вечер (за час до сна) Остальные цвета независимо от времени суток	<i>Рубцы:</i> Красный свет — 7 минут, Ближний ИК — 7 минут. <i>Красные пятна:</i> Желтый свет — 7 минут, Зеленый свет — 7 минут.	3 раза в неделю (Рубцы / Пятна)	<i>Рубцы:</i> Курс 12 нед. (перерыв 4–6 нед.) <i>Пятна:</i> Курс 6–8 нед. (перерыв 4 нед.)
Расширенные поры, жирный блеск	Утро / День	Синий — 7 минут, Красный — 7 минут.	3–4 раза в неделю	Курс: 6–8 недель Перерыв: 3 недели
Пигментация	Независимо от времени суток	Желтый свет — 7 минут, Зеленый свет — 7 минут.	3–4 раза в неделю	Курс: 8–12 недель Перерыв: 4–6 недель
Шелушения и стянутость	Вечер (за час до сна)	Красный свет — 5–7 минут, Ближний ИК — 5–7 минут.	3–4 раза в неделю	Курс: 6 недель Перерыв: 2–4 недели
Купероз, розацеа без воспалительных элементов	Красный свет — вечер Остальные цвета независимо	Один день — желтый свет 15 минут. Через день — красный свет 10 минут, ближний ИК 5 минут. Далее повтор.	3–4 раза в неделю	Курс: 8–12 недель Перерыв: 4 недели
Морщины	Вечер (за час до сна)	Красный свет — 7 минут, Ближний ИК — 7 минут.	3 раза в неделю	Курс: 8–12 недель Перерыв: 4 недели
Тусклый цвет лица	Красный свет — вечер Остальные цвета независимо	Один день — красный свет 15 минут. Через день — желтый свет 15 минут. Повтор.	3–4 раза в неделю	Курс: 6–8 недель Перерыв: 3–4 недели
Отечность	Независимо от времени суток	Желтый свет — 15 минут.	3–4 раза в неделю	Курс: 8 недель Перерыв: 2–4 недели
Возрастная кожа с потерей упругости и тонуса, дряблость кожи	Вечер (за час до сна)	1 сеанс (2 раза в нед.): Красный 7 минут + Ближний ИК 7 минут. 2 сеанс (2 раза в нед.): Глубокий ИК 15 минут (адаптация: 1-я нед 5 мин, 2-я нед 10 мин, 3-я нед и далее 15 мин).	4 раза в неделю	Курс: 8–12 недель Перерыв: 4 недели

Начинать фототерапию необходимо с 1 уровня и использовать в течение 1 недели. Затем переходить на 2 уровень и использовать в течение 1,5 недель. Далее переходить на 3 уровень.
Мультимодальность LED FACE MASK 3.0 позволяет реализовывать различные протоколы, отталкиваясь от эстетических особенностей кожи. Такая гибкость позволяет решать комплексные проблемы пациента за один курс, воздействуя на разные слои дермы одновременно.

Использование косметики при работе с LED-маской строго разделяется на два этапа: до процедуры и после нее.

- **До и во время процедуры:** Использовать любые уходовые средства перед сеансом запрещено. Маску необходимо применять только на сухой и полностью очищенной коже: нужно удалить макияж и умыться. Нанесение косметики перед процедурой может снизить эффект от применения гаджета, а некоторые ингредиенты могут вызвать светочувствительность (фототоксические реакции).
- **После процедуры:** Именно после завершения сеанса наступает идеальное время для вашего привычного ухода. Световые волны стимулируют метаболизм клеток и значительно увеличивают впитывающую способность кожи.

Правила сочетания применения с косметическими средствами:

- **Категорический запрет на «сэндвич-нанесение» ретинола:** применение любых форм ретинола, ретиналя или третиноина непосредственно под маску во время сеанса строго запрещено. Ретиноиды являются высокоактивными фотосенсибилизаторами; световое воздействие на покрытую ретинолом кожу провоцирует ретиноидный дерматит, ожоги и стойкую гиперпигментацию.³¹ Доказанный безопасный протокол: сеанс фототерапии проводится утром или вечером на сухую чистую кожу, а ретиноиды наносятся на ночь в дни, свободные от процедур LLLT, либо через 1,5–2 часа после сеанса.
- **Использование кислот (АНА/ВНА) и азелаиновой кислоты:** средства с гликолевой, салициловой или азелаиновой кислотами истончают роговой слой кожи и повышают ее восприимчивость.²² Их использование допускается не менее чем за 12 часов до сеанса или сразу после его завершения для ускоренного проникновения активов.
- Рекомендуется нанести **увлажняющую сыворотку или питательный крем**. Поскольку кожа после фототерапии активно усваивает полезные вещества, ей требуется повышенное увлажнение и питание. Эффективность косметики, нанесенной сразу после маски, будет в разы выше.
- Если вы проводите процедуру утром или днем, в качестве завершающего этапа ухода рекомендуется нанести **солнцезащитный крем (SPF)**.

Влияние импульсного режима и эффект мощности дозы (Dose-Rate Effect)

Закон дозирования в фотобиологии постулирует, что терапевтическая эффективность зависит от скорости подачи энергии (иррадиации).³¹ Слишком высокая плотность мощности при непрерывном излучении ведет к быстрому насыщению хромофоров и перегреву биотканей, запуская процессы угнетения клеток.³¹ Импульсный режим работы светодиодов маски WAU (включение/выключение с частотой в диапазоне миллисекунд) решает эту проблему:

- Он обеспечивает фазу термической релаксации, во время которой тепло успевает рассеиваться, предотвращая поверхностный нагрев эпидермиса.
- Позволяет подавать значительно более высокую пиковую мощность в импульсе, за счет чего фотоны проникают на глубину до 3–5 мм (достигая глубокой дермы и гиподермы) без термического повреждения рогового слоя.
- Активирует транспорт веществ через клеточные мембраны по механизму трансмембранной конвекции, кратно повышая усвоение косметических средств, наносимых после процедуры.

11. Общая оценка клинической безопасности и управление рисками

Анализ фотобиологической безопасности (IEC 62471)

Светодиодные источники высокой яркости видимого синего диапазона ($\lambda = 415$ нм) при отсутствии защиты несут потенциальные офтальмологические риски.³¹ В соответствии со стандартом IEC 62471 («Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»), воздействие синего света с иррадиацией свыше 10 мВт/см^2 на открытый глаз классифицируется как риск умеренной группы (Risk Group 2, RG2 — опасность фотохимического повреждения сетчатки).⁵⁴ Глубокое невидимое инфракрасное излучение ($\lambda = 1070$ нм) при пиковой иррадиации 8.3 мВт/см^2 находится на критической грани безопасного теплового порога для хрусталика (10 мВт/см^2) при длительном воздействии.¹⁸ Плотное анатомическое прилегание маски WAU LED FACE MASK 3.0 гарантирует, что свет не будет проникать в глаза, поэтому необходимость в использовании дополнительных встроенных протекторов отпадает, что обеспечивает нейтрализацию данных угроз. Использование маски допускается строго при закрытом положении век во время проведения процедуры.⁵⁷

Соблюдение принципа «не навреди» обеспечивается регламентом исключения лиц с противопоказаниями и использованием защитных элементов.

Противопоказания к применению изделия:

- *Фармакологические:* прием системных ретиноидов в последние 6 месяцев; беременность; использование наружных средств с АНА/ВНА кислотами и азелаиновой кислотой непосредственно перед процедурой.
- *Патологические:* эпилепсия (фоточувствительная форма), заболевания щитовидной железы (при воздействии на зону шеи), нарушение целостности кожных покровов, наличие кардиостимуляторов (ввиду близости электронных компонентов), открытые раны.
- *Специфические:* повышенная фоточувствительность, наличие онкологических заболеваний.

Оценка защитных механизмов:

1. **Естественная защита глаз:** именно плотное анатомическое прилегание маски гарантирует, что свет не будет проникать в глаза, поэтому необходимость в использовании дополнительных встроенных протекторов отпадает.
2. **Система смарт-тайминга** минимизирует риски случайного превышения дозы энергии в домашних условиях. Он является критическим предохранителем, исключая кумулятивный фотостресс и гипертермию тканей, которые могут возникнуть при превышении экспозиции.
3. **Протокол теста на чувствительность.** Перед первой эксплуатацией необходимо провести 15-минутный сеанс на внутренней поверхности предплечья. Обязателен период наблюдения в течение 24 часов. Отсутствие эритемы, зуда или отека в течение суток подтверждает фотобезопасность устройства для конкретного пользователя.

12. Экспертное заключение

На основании детального научно-технического анализа, сравнения технических характеристик с опорными предикатами по методике MDCG 2020-5 и систематического обзора репрезентативных клинических данных PubMed, можно сделать следующее заключение: беспроводная светодиодная маска для фототерапии LED FACE MASK 3.0 (модель: FM-23) торговой марки WAU является безопасным, клинически обоснованным, технологически выверенным и эффективным устройством, а также полностью соответствует стандартам в области низкоинтенсивной светотерапии. Техническая архитектура и оптико-дозиметрические параметры излучателей прибора полностью соответствуют современному уровню развития дерматокосметологии (State of the Art). Внедрение инновационного DIR-спектра (1070 нм) наряду с верифицированными терапевтическими длинами волн позволяет достигать выраженных результатов в коррекции эстетических изменений кожи.

При условии строгого соблюдения требований эксплуатационной документации и соблюдении регламента исключения пациентов с противопоказаниями, прибор гарантирует высокую степень безопасности и демонстрирует выраженную клиническую эффективность при борьбе с акне, постакне, пигментацией и коррекции возрастных структурных изменений кожи. Устройство рекомендовано к применению в качестве инструмента профессиональной терапии в домашних условиях. Изделие рекомендуется для интеграции в долгосрочные протоколы антивозрастной терапии. Использование устройства в качестве адъювантного метода после инъекционных и лазерных процедур способно значительно пролонгировать эстетический результат и сократить период реабилитации.

13. Источники

Библиографический список источников (PubMed / PMC):

1. Avci P., et al. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*.
2. Wunsch A., Matuschka K. A controlled trial to determine the efficacy of red and near-infrared light treatment in patient satisfaction and reduction of wrinkles. *Photomedicine and Laser Surgery*.
3. Zimmerman M., et al. Photobiomodulation with 1070 nm light: deep tissue penetration and cellular regeneration. *PubMed Central*.
4. Stirling R. J., Haslam J. D. A Self-Reported Clinical Trial Investigates the Efficacy of 1072 Nm Light as an Anti-Ageing Agent. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*.
5. Mineroff J., Austin E., Feit E. J., Ho A., Lowe B. K., Marson J. W., Mojeski J., Wechter T., Nguyen J. K., Jagdeo J. Male facial rejuvenation using a combination 633, 830, and 1072 nm LED face mask. *Archives of Dermatological Research*, 2023.
6. Goldberg D. J., et al. Combined blue and red light therapy in the treatment of mild to moderate acne vulgaris. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*.
7. Barolet D. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology: a systematic review of the efficacy and safety for various skin conditions. *Dermatologic Surgery*.
8. Ablon G. Phototherapy with Light Emitting Diodes: Treating a Broad Range of Medical and Aesthetic Conditions in Dermatology. *Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, 2018.
9. Lee S. Y., et al. A prospective, Randomized, Placebo-controlled, Double-Blinded, and Split-Face Clinical Study on LED Phototherapy for Skin Rejuvenation: Clinical, Profilometric, Histologic, Ultrastructural, and Biochemical Evaluations. *Journal of Photochemistry and Photobiology*.
10. Penberthy W. T., Vorwaller C. E. Utilization of the 1064 nm wavelength in photobiomodulation: a systematic review and meta-analysis. *Laser Therapy*, 2021.

Официальные и регуляторные источники (Часть 1):

1. Отчет о клинической оценке изделия: Светодиодная маска для фототерапии LED FACE MASK 3.0
2. О Правилах проведения клинических и клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий от 12 февраля 2016 - docs.cntd.ru, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://docs.cntd.ru/document/456005160>
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 29"О Пр., дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://regulation.eaeunion.org/upload/iblock/89c/skla6c2g58mvhleef4o9o32p25w0gwz3/ria_08062022_att.pdf
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 29 (ред. от 26.01.2024) "О Правилах проведения клинических и клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" - КонсультантПлюс, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197969/
5. Clinical evaluation under EU MDR - BSI, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-gb/medical-devices/whitepapers/clinical-evaluation-white-paper/clinical-evaluation-under-eu-mdr.pdf>
6. MEDDEV 2.7.1 Revision 4: Guidelines for Clinical Evaluation - CiteMed, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://citemed.com/meddev-2-7-1-revision-4-guidelines-for-clinical-evaluation/>
7. Clinical Evaluation Report (CER) Under EU MDR 2017/745: Complete Guide 2026, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.eclavarmedtech.com/en/clinical-evaluation-report-cer-everything-you-need-to-know/>
8. Clinical Evaluation Report Overview | PDF | Risk Management | Verification And Validation, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.scribd.com/document/740384839/clinical-evaluation-report>
9. Novartis Clinical Evaluation Report Guide | PDF | Medical Device | Health Care - Scribd, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.scribd.com/document/896281210/Novartis-CER-Template-28Sep2020-V3-0-Clean-Copy>
10. Comprehensive Guide to MDR Clinical Evaluation & Clinical Evidence Requirements | Freyr - Global Regulatory Solutions and Services Company, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.freyrsolutions.com/blog/comprehensive-guide-to-mdr-clinical-evaluation-clinical-evidence-requirements>
11. Common Notified-Body Findings in EU MDR Clinical Evaluation Reports and How to Avoid Them - GLOBAL RWC, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.globalrwc.com/blogs/common-notified-body-findings>
12. September 23, 2023 Berner INT. AG Paul Dryden Consultant ProMed Consulting LLC 131 Bay Point Dr. NE Saint Petersburg, Flori - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/22/K223919.pdf
13. November 23, 2021 Mz Skin Susan D'arcy Owner iSMART Developments Ltd 129 Green Lanes, Sutton Coldfield Birmingham, B735TR Un - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/21/K213184.pdf
14. Phototherapy with Light Emitting Diodes: Treating a Broad Range of Medical and Aesthetic Conditions in Dermatology - Ablon Skin Institute, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://abloninstitute.com/wp-content/uploads/2025/02/Phototherapy-with-Light-Emitting-Diodes-Treating-a-Broad-Range-of-Medical-and-Aesthetic-Conditions-in-Dermatology-~JCAD-The-Journal-of-Clinical-and-Aesthetic-Dermatology.pdf>
15. Is 810nm or 1064nm/1070nm better for brain photobiomodulation? - Vielight, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.vielight.com/blog/810nm-vs-1070nm-wavelength-brain-photobiomodulation/>
16. DERMA EXPERT LED Light Treatment – QMS Medicosmetics - USA and North America, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.qmsmedicosmetics.com/products/derma-expert-led-light-treatment>
17. Optimizing Low-Level Light Therapy for Skin Rejuvenation: Efficacy of Wavelengths and Treatment Parameters in Collagen Synthesis, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://digitalcommons.kansascity.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2015&context=studentpub>
18. CurrentBody™ LED 4 in 1 Zone Facial Mapping Mask (MK-90C, MK-90M, MK66RB-F, MK-90N) (K242593) — FDA 510(k) | Innolitics, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://fda.innolitics.com/submissions/SU/subpart-e%E2%80%9494surgical-devices/OHS/K242593>
19. June 24, 2021 GlobalMed Technologies Lisa Thorson Director of Regulatory Affairs 163 Camino Dorado, Ste B Napa, California 94558 - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/21/K210948.pdf
20. A Guide to Clinical Evaluation under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 - Asphalion, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.asphalion.com/wp-content/uploads/2024/11/CERS-MedTech.pdf>
21. Do I need eye protection for red light therapy? - Lumebox, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://thelumebox.com/blogs/lumebox-blog/eye-protection-red-light-therapy>
22. Is red light therapy dangerous? Clinical results and precautions for use (2026) - Nooance, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.nooance-paris.com/en-ca/blogs/journal/red-light-danger>
23. Debunking the Myths: Is Red Light Therapy Really Bad for Your Eyes? - youlumistore, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.youlumistore.com/blogs/red-light-therapy-articles/debunking-the-myths-is-red-light-therapy-really-bad-for-your-eyes>
24. Dangers of photobiomodulation: real risks and opinions – NOOANCE PARIS, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.nooance-paris.com/en/blogs/journal/photobiomodulation-danger>
25. CLINICAL EVALUATION REPORT, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/0001303745%40ISZPBP2/0001298563%40ISZPBP2/100_66%20rev1 CER_EO-150.pdf

Официальные и регуляторные источники (Часть 2):

26. Advanced Near-Infrared Light for Monitoring and Modulating the Spatiotemporal Dynamics of Cell Functions in Living Systems - ResearchGate, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.researchgate.net/publication/339547420_Advanced_Near-Infrared_Light_for_Monitoring_and_Modulating_the_Spatiotemporal_Dynamics_of_Cell_Functions_in_Living_Systems
27. LED Light Therapy Device (KFB290, KFB291, KFB265, KFB293) (K241857) — FDA 510(k) | Innolitics, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://fda.innolitics.com/submissions/SU/subpart-e%E2%80%9494surgical-devices/OHS/K241857>
28. Red Light Therapy Masks Market Outlook 2026-2034, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.intelmarketresearch.com/red-light-therapy-masks-market-43962>
29. Understanding Photobiological Compliance Requirements for Medical Devices - Intertek, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.intertek.com/blog/2024/09-17-photobiological-compliance-for-medical-devices/>
30. March 6, 2024 EL Global Trade Ltd. Sivan Fishman RA/QA Manager 6th Ha-Gavish St. Netanya, 4250706 Israel Re: K232424 Trade/Devi - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/K232424.pdf
31. LED Masks: Deep Dive into Low Level Light Therapy & Comparison of 70+ LED Devices, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://goalstogetglowing.com/2021/01/17/led-face-mask-research/>
32. Near-Infrared 250W Incandescent Heat Lamps: The Best Value Red Light Therapy., дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://gembared.com/blogs/musings/the-best-value-red-light-therapy-incandescent-nir-heat-lamps>
33. Red Light vs Yellow Light Therapy: Compared, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.infraredi.com/blogs/red-light-therapy/red-light-vs-yellow-light-therapy>
34. Phototherapy with Light Emitting Diodes: Treating a Broad Range of Medical and Aesthetic Conditions in Dermatology - Ablon Skin Institute, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://abloninstitute.com/wp-content/uploads/2021/02/Ablon_final.pdf
35. How to Choose Between the Types of LED Light Therapy Colors - Rehabmart.com, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.rehabmart.com/post/how-to-choose-between-the-types-of-led-light-therapy-colors>
36. Transcranial photobiomodulation with near-infrared light: a promising therapeutic modality for Alzheimer's disease - PMC, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10233774/>
37. Unleashing light's healing power: an overview of photobiomodulation for Alzheimer's treatment - PMC, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11152588/>
38. LED Light Therapy at Home: Choosing Between Masks and Panels - Omnilux, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://omniluxed.com/blogs/light-reads/led-light-therapy-at-home-choosing-between-masks-and-panels>
39. Led Mask Platinum Md (K222377) — FDA 510(k) - Innolitics, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://fda.innolitics.com/submissions/SU/subpart-e%E2%80%9494surgical-devices/OHS/K222377>
40. Photobiomodulation and Sports: Results of a Narrative Review - MDPI, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.mdpi.com/2075-1729/11/12/1339>
41. MDCG 2020-5 Clinical Evaluation — Equivalence - European Union, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf
42. What is Clinical Evaluation Equivalence and does that apply to your medical device? - Kiwa, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.kiwa.com/en/news/what-is-clinical-evaluation-equivalence-and-does-that-apply-to-your-medical-device/>
43. LED Light Therapy Mask (model: MK-78, MK-04, MK66-B, MK66-R, EL00003) - Innolitics, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://fda.innolitics.com/submissions/SU/subpart-e%E2%80%9494surgical-devices/OHS/K221775>
44. November 18, 2021 Aesthetic Technology Ltd. Richard Hamer US Agent/Consultant Richard Hamer Associates, LLC 705 Spring Lakes - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K212275.pdf
45. LED Light Therapy Color Benefits: Each Wavelength Explained - CurrentBody USA, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://us.currentbody.com/blogs/editorial/led-light-therapy-colour-benefits>
46. April 18, 2025 iSMART Developments LTD Susan D'arcy Managing Director 129 Green Lanes, Wylde Green Birmingham, B73 5LT United Ki - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/K250224.pdf
47. Red Light Therapy Dangers: Side Effects & Safety Guide (2026) - YouLumi, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://youlumi.com/red-light-therapy-risks/>
48. LED Light Therapy at Home: Choosing Between Masks and Panels - Omnilux Wholesale, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://wholesale.omniluxed.com/blogs/light-reads/led-light-therapy-at-home-choosing-between-masks-and-panels>
49. Red vs Yellow Light Therapy: Which Suits Your Skin? - BestQool, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.bestqool.com/blogs/news/red-vs-yellow-light-therapy>
50. Photobiomodulation and Sports: Results of a Narrative Review - PMC, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8706093/>
51. Clinical Evaluation Report (CER) Template & CAPTIS® - Celegence, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.celegence.com/clinical-evaluation-report-cer-template-captis-mdr/>
52. December 17, 2025 Shenzhen Goodwind Technology Development Co.,Ltd. Bing Huang Registration Engineer Feiying Drug & Medi - accessdata.fda.gov, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/K252983.pdf
53. Differences between clinical evaluation & investigation - Efor Group, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://efor-group.com/en/understanding-and-mastering-differences-between-clinical-evaluation-and-clinical-investigation-medical-devices/>
54. IEC/EN 62471 for LED Lighting Products, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://smartvisionlights.com/wp-content/uploads/IEC_62471_summary.pdf
55. IEC 62471 Risk Groups: Photobiological Safety for Red Light Therapy - reddit led, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.reddotled.com/beyond-the-basics-understanding-risk-groups-in-photobiological-safety.html>
56. дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://thelumebox.com/blogs/lumebox-blog/eye-protection-red-light-therapy>
57. MEDDEV 2.7/1 revision 4, Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies - European Commission, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/native>
58. Your Essential LED Phototherapy Compliance Strategy for EU and US Markets, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.reddotled.com/your-essential-led-phototherapy-compliance-strategy-for-eu-and-us-markets.html>
59. Template: Clinical Evaluation Plan - OpenRegulatory, дата последнего обращения: мая 22, 2026, https://openregulatory.com/document_templates/clinical-evaluation-plan
60. Evaluation of Thermal, Hematohistological, and Dermatological Biocompatibility of LED Devices for Neonatal Phototherapy - Semantic Scholar, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://pdfs.semanticscholar.org/f2d5/d4070fcc9eaf8c9f709335af755fe3b603e1.pdf>
61. Clinical Evaluation of Medical Devices | TÜV SÜD, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.tuvsud.com/en/industries/medical-devices/medical-device-regulation/clinical-evaluation-of-medical-devices>
62. Differential response of human dermal fibroblast subpopulations to visible and near-infrared light: Potential of photobiomodulation for addressing cutaneous conditions - ResearchGate, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://www.researchgate.net/publication/324577553>
63. Efficacy and safety of 570/590 Nm yellow light combined with red light and infrared LED in treating facial skin photoaging: A Single-Center, randomized Controlled, exploratory study - PubMed, дата последнего обращения: мая 22, 2026, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41091280/>