



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5839

На медицинское изделие

**Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 93; 94**

Производитель

**"БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 6BU,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-14446/66837 от 15.11.2016

Вид медицинского изделия 298970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5839

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат направленной контактной диатермии BTL-6000 TR-Therapy
с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. BTL-6000 TR-Therapy Pro, в составе:

- 1.1. Блок управления BTL-6000 TR-Therapy Pro.
- 1.2. Кабель питания, 2 м.
- 1.3. Запасной предохранитель T4AL / 250 В (2 шт.).
- 1.4. Руководство пользователя.
- 1.5. Стилус для сенсорного экрана.
- 1.6. Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм.
- 1.7. Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм.
- 1.8. Нейтральный электрод 160x240 мм.
- 1.9. Кабель пациента для нейтрального электрода, 2,2 м.
- 1.10. Кабель пациента для резистивных электродов, 2,2 м.
- 1.11. Кабель пациента для емкостных электродов, 2,2 м.
- 1.12. Набор держателей для кабелей пациента (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.).
- 1.13. Подставка для электродов.

Принадлежности:

- 1.1. Резистивный аппликатор (не более 4 шт.).
- 1.2. Емкостный аппликатор (не более 4 шт.).
- 1.3. Самоклеящийся нейтральный электрод 132 см² (не более 50 шт.).
- 1.4. Тележка для BTL-6000 TR-Therapy.
- 1.4. Чемодан для перевозки аппарата BTL-6000 TR-Therapy (400x460x210 мм).
- 1.6. Набор держателей для аппликаторов (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.).
- 1.7. Модуль модернизации BTL-6000 TR-Therapy Pro.
- 1.8. Внешний интерфейс для BTL-6000 TR-Therapy Pro.
- 1.9. Емкостной электрод, диаметр - 20 мм (не более 20 шт.).
- 1.10. Емкостной электрод, диаметр - 30 мм (не более 20 шт.).
- 1.11. Емкостной электрод, диаметр - 50 мм (не более 20 шт.).
- 1.12. Емкостной электрод, диаметр - 70 мм (не более 20 шт.).
- 1.13. Резистивный электрод, диаметр - 20 мм (не более 20 шт.).
- 1.14. Резистивный электрод, диаметр - 30 мм (не более 20 шт.).
- 1.15. Резистивный электрод, диаметр - 50 мм (не более 20 шт.).
- 1.16. Резистивный электрод, диаметр - 70 мм (не более 20 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

003665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5839

Лист 2

- 1.17. Кабель пациента для статического применения, длина - 2.2 м (не более 4 шт.).
- 1.18. Аппликатор для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 4 шт.).
- 1.19. Набор электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 5 шт.).
- 1.20. Электрод диаметром 20 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
- 1.21. Электрод диаметром 30 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
- 1.22. Электрод диаметром 50 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
- 1.23. Электрод диаметром 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
- 1.24. Аппликатор для статического применения BTL-6000 (не более 4 шт.).
- 1.25. Электрод для статического применения (не более 20 шт.).
- 2. BTL-6000 TR-Therapy Elite, в составе:
 - 2.1. Блок управления BTL-6000 TR-Therapy Elite.
 - 2.2. Кабель питания, 2 м.
 - 2.3. Запасной предохранитель T4AL / 250 В (2 шт.).
 - 2.4. Руководство пользователя.
 - 2.5. Стилус для сенсорного экрана.
 - 2.6. Набор емкостных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм.
 - 2.7. Набор резистивных электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм.
 - 2.8. Нейтральный электрод 160x240 мм.
 - 2.9. Кабель пациента для нейтрального электрода, 2.2 м.
 - 2.10. Резистивный аппликатор.
 - 2.11. Емкостный аппликатор.
 - 2.12. Набор держателей для аппликаторов (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.).
 - 2.13. Подставка для электродов.
- Принадлежности:
 - 2.1. Кабель пациента для резистивных электродов, 2.2 м.
 - 2.2. Кабель пациента для емкостных электродов, 2.2 м.
 - 2.3. Самоклеящийся нейтральный электрод 132 см².
 - 2.4. Тележка для BTL-6000 TR-Therapy.
 - 2.5. Чемодан для перевозки аппарата BTL-6000 TR-Therapy (400x460x210 мм).
 - 2.6. Набор держателей для кабелей пациента (винт - 4 шт., держатель - 2 шт., отвертка - 1 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

003665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5839

Лист 3

- 2 шт.).
- 2.7. Модуль модернизации BTL-6000 TR-Therapy Elite.
 - 2.8. Внешний интерфейс для BTL-6000 TR-Therapy Elite.
 - 2.9. Емкостной электрод, диаметр - 20 мм (не более 20 шт.).
 - 2.10. Емкостной электрод, диаметр - 30 мм (не более 20 шт.).
 - 2.11. Емкостной электрод, диаметр - 50 мм (не более 20 шт.).
 - 2.12. Емкостной электрод, диаметр - 70 мм (не более 20 шт.).
 - 2.13. Резистивный электрод, диаметр - 20 мм (не более 20 шт.).
 - 2.14. Резистивный электрод, диаметр - 30 мм (не более 20 шт.).
 - 2.15. Резистивный электрод, диаметр - 50 мм (не более 20 шт.).
 - 2.16. Резистивный электрод, диаметр - 70 мм (не более 20 шт.).
 - 2.17. Кабель пациента для статического применения, 2.2 м (не более 4 шт.).
 - 2.18. Аппликатор для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 4 шт.).
 - 2.19. Набор электродов диаметром 20, 30, 50 и 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 5 шт.).
 - 2.20. Электрод диаметром 20 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
 - 2.21. Электрод диаметром 30 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
 - 2.22. Электрод диаметром 50 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
 - 2.23. Электрод диаметром 70 мм для динамического применения BTL-6000 TR-Therapy (не более 20 шт.).
 - 2.24. Аппликатор для статического применения BTL-6000 (не более 4 шт.).
 - 2.25. Электрод для статического применения (не более 20 шт.).

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]
М.А. Мурашко

003665