



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15064

На медицинское изделие

**Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии
BTL-6000 FSWT с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ"

(ООО "БТЛ"), Россия,

125284, Москва, Ленинградский пр-т, д. 35, стр. 2, пом. XVIII

Производитель

"БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство,

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

Место производства медицинского изделия

BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-40383/18753 от 30.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15064

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Аппликатор фокусированной ударно-волновой терапии.
3. Насадка размера S.
4. Насадка размера M.
5. Насадка размера L.
6. Держатель аппликатора.
7. Кабель питания.
8. Предохранители T2.5АН / 250 В - 2 шт.
9. Стилус для сенсорного экрана.
10. Пылезащитный чехол (при необходимости).
11. Фиксационное кольцо - 2 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. U-образная насадка.
2. Держатель для геля.
3. Держатель для насадок.
4. Ножной переключатель.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088084