



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16053

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
125284, Москва, Ленинградский пр-кт, 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 shose blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-38203/86636 от 16.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16053

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000
с принадлежностями**, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
3. Оптический зум - 1 шт.
4. Блокировочное устройство - 1 шт.
5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка BTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
2. Пылезащитный чехол - 1 шт.

II. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 20 Вт, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
3. Оптический зум - 1 шт.
4. Блокировочное устройство - 1 шт.
5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0094697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16053

Лист 2

9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка BTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
2. Пылезащитный чехол - 1 шт.
III. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 30 Вт, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
3. Оптический зум - 1 шт.
4. Блокировочное устройство - 1 шт.
5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка BTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
2. Пылезащитный чехол - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094698