



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

На медицинское изделие

**Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000  
с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart**

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 shouse blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria**

Номер регистрационного досье № РД-27964/32229 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2020 года № 10979  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0053442

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000**

**с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart:**

I. Вариант исполнения BTL-4000 Premium, в составе:

1. Блок управления BTL-4000 Premium.
2. Кабель питания.
3. Адаптер.
4. Стилус для сенсорного экрана.
5. Руководство пользователя.
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 x 50 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Плоский резиновый электрод (120 x 80 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 x 55 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Губковое покрытие для электродов (125 x 105 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового - не более 6 шт. (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Кабель для подключения электродов, канал 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Электрод вагинальный биполярный - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Электрод ректальный биполярный - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Аппликатор гинекологический - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Аппликатор ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального - не более 40 шт. (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 30 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Вакуумный электрод 60 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Вакуумный электрод 90 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
26. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
27. Кабель для электродов, 2.2 м, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0074614

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 2

28. Кабель для электродов, 2.2 м, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
29. Губка для Вакуумного электрода 30 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Губка для Вакуумного электрода 60 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Губка для Вакуумного электрода 90 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Резервуар для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Чистящая игла - не более 8 шт. (при необходимости).
34. Набор эластичных ремней для фиксации электродов - не более 8 шт. (при необходимости).
35. Аккумулятор - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Вакуумная приставка BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Соединительный кабель для BTL-Vac - не более 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель питания для BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Помпа для BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
41. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
42. Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
43. Соединительный кабель для BTL-Vac II - не более 8 шт. (при необходимости).
44. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
45. Помпа для BTL-Vac II - не более 2 шт. (при необходимости).
46. Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
47. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
48. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
49. Модуль модернизации для BTL-4000 Premium (не более 3 шт.) (при необходимости).
50. Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Premium - в составе не более 6 шт., не более 2 компл. (при необходимости).
51. Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки - не более 2 шт. (при необходимости).
52. Держатель для лазерного зонда - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке - не более 2 шт. (при необходимости).
54. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке - не более 2 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0074615

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 3

(при необходимости).

55. Держатель для ультразвуковой головки к тележке - не более 2 шт.

(при необходимости).

56. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono - не более 2 шт.

(при необходимости).

57. Маска с электродами - не более 4 шт. (при необходимости).

58. Губковые покрытия для маски с электродами - не более 16 шт.

(при необходимости).

59. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм - не более 30 шт. (при необходимости).

60. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм - не более 30 шт. (при необходимости).

61. Набор самоклеящихся электродов, 40 x 40 мм - не более 30 шт.

(при необходимости).

62. Набор самоклеящихся электродов, 50 x 50 мм - не более 30 шт.

(при необходимости).

63. Набор самоклеящихся электродов, 75 x 140 мм - не более 30 шт.

(при необходимости).

64. Набор универсальных самоклеящихся электродов - не более 30 шт.)

(при необходимости).

65. Ультразвуковая головка 1 см<sup>2</sup> - не более 4 шт. (при необходимости).

66. Ультразвуковая головка 5 см<sup>2</sup> - не более 4 шт. (при необходимости).

67. Аппликатор HandsFree Sono 4 - не более 4 шт. (при необходимости).

68. Аппликатор HandsFree Sono 6 - не более 4 шт. (при необходимости).

69. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 - не более 4 шт.

(при необходимости).

70. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 - не более 4 шт.

(при необходимости).

71. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono - не более 6 шт.

(при необходимости).

72. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера - не более 4 шт.

(при необходимости).

73. Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

74. Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

75. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

76. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

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

  
А.В. Самойлова

0074616

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 4

77. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
78. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
79. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
80. Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 x 50 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
81. Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 200 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
82. Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 325 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
83. Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт, 830 нм, 4 x 200 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
84. Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт, 830 нм, 4 x 325 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).
85. Защитные очки, в футляре - не более 8 шт. (при необходимости).
86. Оптическая насадка для стоматологии - не более 30 шт. (при необходимости).
87. Оптическая насадка для оториноларингологии - не более 30 шт. (при необходимости).
88. Оптическая насадка для гинекологии - не более 30 шт. (при необходимости).
89. Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом - не более 30 шт. (при необходимости).
90. Держатель для оптической насадки - не более 30 шт. (при необходимости).
91. Набор для акупунктуры - не более 2 шт. (при необходимости).
92. Внешний интерфейс для лазерной терапии - не более 2 шт. (при необходимости).
93. Тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
94. Тележка с поддоном - не более 2 шт. (при необходимости).
95. Руководство по сборке тележки - не более 2 шт. (при необходимости).
96. Аппликатор диск - не более 4 шт. (при необходимости).
97. Аппликатор двойной диск - не более 4 шт. (при необходимости).
98. Аппликатор мультидиск - не более 4 шт. (при необходимости).
99. Линейный аппликатор - не более 4 шт. (при необходимости).
100. Аппликатор соленоид, Ø 30 см - не более 4 шт. (при необходимости).
101. Аппликатор соленоид, Ø 60 см - не более 4 шт. (при необходимости).
102. Аппликатор кольцо, Ø 30 см - не более 4 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0074617

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 5

103. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см - не более 2 шт. (при необходимости).
104. Комплект инструментов для сборки - не более 6 шт. (при необходимости).
105. Набор крепежных элементов - не более 12 шт. (при необходимости).
106. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид - не более 2 шт. (при необходимости).
107. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой - не более 2 шт. (при необходимости).
108. Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
109. Ремень для фиксации диска, 60 см - не более 4 шт. (при необходимости).
110. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см - не более 4 шт. (при необходимости).
111. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см - не более 4 шт. (при необходимости).
112. Устройство памяти - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Корпус аппликатора для магнитной терапии - не более 2 шт. (при необходимости).
114. Переходник для аппликатора - не более 16 шт. (при необходимости).
115. Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
116. Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
117. Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
118. Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
119. Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
120. Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).
121. Сумка транспортировочная - не более 2 шт. (при необходимости).
122. Плавкий предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).
123. Адаптер - не более 2 шт. (при необходимости).
124. Внешний интерфейс - не более 2 шт. (при необходимости).
125. Сенсорный экран для BTL-4000 Premium - не более 2 шт. (при необходимости).
126. Кнопки переключения функций - не более 2 шт. (при необходимости).
127. Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Premium (при необходимости).
128. Поворотный переключатель (при необходимости).
129. Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).

Принадлежности:

- чехол.

II. Вариант исполнения BTL-4000 Smart, в составе:

1. Блок управления BTL-4000 Smart.
2. Кабель питания.

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

**А.В. Самойлова**

0074618

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 6

3. Адаптер.
4. Стилус для сенсорного экрана.
5. Руководство пользователя.
6. Фиксирующий ремешок для кабеля питания - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Плоский резиновый электрод (70 x 50 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Плоский резиновый электрод (120 x 80 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Губковое покрытие для электродов (70 x 55 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Губковое покрытие для электродов (125 x 105 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Держатель электрода шарикового - не более 6 шт. (при необходимости).
12. Электрод шариковый, Ø 2 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
13. Электрод шариковый, Ø 6 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
14. Набор зажимов для электродов - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Кабель для подключения электродов, канал 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Кабель для подключения электродов, канал 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Электрод вагинальный биполярный - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Электрод ректальный биполярный - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Аппликатор гинекологический - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Аппликатор ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального - не более 40 шт. (при необходимости).
22. Вакуумный электрод 30 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Вакуумный электрод 60 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Вакуумный электрод 90 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
26. Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
27. Кабель для электродов, 2.2 м, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
28. Кабель для электродов, 2.2 м, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
29. Губка для Вакуумного электрода 30 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Губка для Вакуумного электрода 60 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Губка для Вакуумного электрода 90 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Резервуар для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Чистящая игла - не более 8 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0074619

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 7

34. Набор эластичных ремней для фиксации электродов - не более 8 шт. (при необходимости).
35. Аккумулятор - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Вакуумная приставка BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Соединительный кабель для BTL-Vac - не более 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель питания для BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Помпа для BTL-Vac - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
41. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
42. Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
43. Соединительный кабель для BTL-Vac II - не более 8 шт. (при необходимости).
44. Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
45. Помпа для BTL-Vac II - не более 2 шт. (при необходимости).
46. Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
47. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 - не более 8 шт. (при необходимости).
48. Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 - не более 8 шт. (при необходимости).
49. Модуль модернизации для BTL-4000 Smart - не более 3 шт. (при необходимости).
50. Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Smart - в составе не более 6 шт., не более 2 компл. (при необходимости).
51. Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки - не более 2 шт. (при необходимости).
52. Держатель для лазерного зонда - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке - не более 2 шт. (при необходимости).
54. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке - не более 2 шт. (при необходимости).
55. Держатель для ультразвуковой головки к тележке - не более 2 шт. (при необходимости).
56. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono - не более 2 шт. (при необходимости).
57. Маска с электродами - не более 4 шт. (при необходимости).
58. Губковые покрытия для маски с электродами - не более 16 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0074620



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 8

(при необходимости).

59. Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм - не более 30 шт. (при необходимости).

60. Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм - не более 30 шт. (при необходимости).

61. Набор самоклеящихся электродов, 40 x 40 мм - не более 30 шт. (при необходимости).

62. Набор самоклеящихся электродов, 50 x 50 мм - не более 30 шт.

(при необходимости).

63. Набор самоклеящихся электродов, 75 x 140 мм - не более 30 шт.

(при необходимости).

64. Набор универсальных самоклеящихся электродов - не более 30 шт.

(при необходимости).

65. Ультразвуковая головка 1 см<sup>2</sup> - не более 4 шт. (при необходимости).

66. Ультразвуковая головка 5 см<sup>2</sup> - не более 4 шт. (при необходимости).

67. Аппликатор HandsFree Sono 4 - не более 4 шт. (при необходимости).

68. Аппликатор HandsFree Sono 6 - не более 4 шт. (при необходимости).

69. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 - не более 4 шт.

(при необходимости).

70. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 - не более 4 шт.

(при необходимости).

71. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono - не более 6 шт.

(при необходимости).

72. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера - не более 4 шт.

(при необходимости).

73. Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

74. Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

75. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

76. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

77. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

78. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

79. Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

80. Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 x 50 мВт - не более 4 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0074621

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 9

(при необходимости).

81. Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 200 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

82. Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 325 мВт - не более 4 шт.

(при необходимости).

83. Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт, 830 нм, 4 x 200 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

84. Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт; 830 нм, 4 x 325 мВт - не более 4 шт. (при необходимости).

85. Защитные очки, в футляре - не более 8 шт. (при необходимости).

86. Оптическая насадка для стоматологии - не более 30 шт. (при необходимости).

87. Оптическая насадка для оториноларингологии - не более 30 шт.

(при необходимости).

88. Оптическая насадка для гинекологии - не более 30 шт. (при необходимости).

89. Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом - не более 30 шт.

(при необходимости).

90. Держатель для оптической насадки - не более 30 шт. (при необходимости).

91. Набор для акупунктуры - не более 2 шт. (при необходимости).

92. Внешний интерфейс для лазерной терапии - не более 2 шт. (при необходимости).

93. Тележка - не более 2 шт. (при необходимости).

94. Тележка с поддоном - не более 2 шт. (при необходимости).

95. Руководство по сборке тележки - не более 2 шт. (при необходимости).

96. Аппликатор диск - не более 4 шт. (при необходимости).

97. Аппликатор двойной диск - не более 4 шт. (при необходимости).

98. Аппликатор мультидиск - не более 4 шт. (при необходимости).

99. Линейный аппликатор - не более 4 шт. (при необходимости).

100. Аппликатор соленоид, Ø 30 см - не более 4 шт. (при необходимости).

101. Аппликатор соленоид, Ø 60 см - не более 4 шт. (при необходимости).

102. Аппликатор кольцо, Ø 30 см - не более 4 шт. (при необходимости).

103. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см - не более 2 шт. (при необходимости).

104. Комплект инструментов для сборки - не более 6 шт. (при необходимости).

105. Набор крепежных элементов - не более 12 шт. (при необходимости).

106. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид - не более 2 шт.

(при необходимости).

107. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой - не более 2 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0074622

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12648

Лист 10

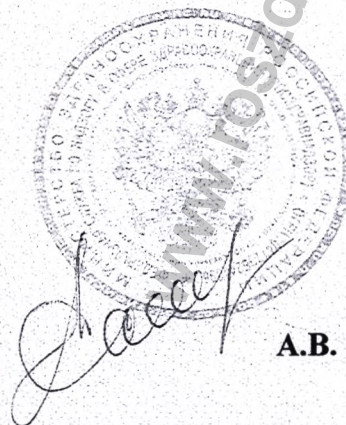
108. Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
109. Ремень для фиксации диска, 60 см - не более 4 шт. (при необходимости).
110. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см - не более 4 шт. (при необходимости).
111. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см - не более 4 шт. (при необходимости).
112. Устройство памяти - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Корпус аппликатора для магнитной терапии - не более 2 шт. (при необходимости).
114. Переходник для аппликатора - не более 16 шт. (при необходимости).
115. Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
116. Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
117. Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
118. Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
119. Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
120. Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).
121. Сумка транспортировочная - не более 2 шт. (при необходимости).
122. Плавкий предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).
123. Адаптер - не более 2 шт. (при необходимости).
124. Внешний интерфейс - не более 2 шт. (при необходимости).
125. Сенсорный экран для BTL-4000 Smart - не более 2 шт. (при необходимости).
126. Кнопки переключения функций - не более 2 шт. (при необходимости).
127. Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Smart (при необходимости).
128. Поворотный переключатель (при необходимости).
129. Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).

Принадлежности:

- чехол.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074623