



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 2а

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. Чембдан 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

0036656

**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 см.
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

0036657

**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.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036658