



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15166

На медицинское изделие

**Аппарат комбинированный терапевтический радиочастотного воздействия
и ударно-волновой терапии EMTONE**

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 Limited, 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-36006/64343 от 09.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8220
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15166

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат комбинированный терапевтический радиочастотного воздействия и ударно-волновой терапии EMTONE, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания, 3 м - 1 шт.
3. Аппликатор - 1 шт.
4. Кабель подключения аппликатора, 1,8 м - 1 шт.
5. Держатель аппликатора - 1 шт.
6. Запасные предохранители T10AH / 250 В - 2 шт.
7. Одноразовые нейтральные электроды BTL-NE-170, 25 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
8. Кабель нейтрального электрода, 2,2 м - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Насадка аппликатора - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Сменный картридж - 1 шт. (при необходимости).
11. Гаечный ключ - 1 шт. (при необходимости).
12. Телескопический захват с магнитным наконечником - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство пользователя - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088724