



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/06686

от 29 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«БТЛ Индустриз Лимитед», Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU
Hertfordshire, United Kingdom
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат физиотерапевтический BTL с принадлежностями
(см. Приложение на 4 листах)

производства

«БТЛ Индустриз Лимитед», Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU
Hertfordshire, United Kingdom

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4440

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №12365 от 02.03.2010

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2010 года №3600-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

008682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06686**

Лист 1

I. Аппарат физиотерапевтический ВТЛ варианты исполнения:

1. ВТЛ-4000.
2. ВТЛ-5000.

II. Комплектация:

1. Блок управления.
2. Кабель питания.
3. Пара чехлов.
4. CD с руководством пользователя.
5. Предохранитель.

III. Принадлежности:

1. Электрод 70x50мм.
2. Электрод 120x80мм.
3. Губковое покрытие 55x70 мм.
4. Губковое покрытие 125x105мм.
5. Набор фиксирующих ремней - 8 шт.
6. Электрод вагинальный.
7. Электрод ректальный.
8. Самоклеющийся электрод.
9. Кабель пациента.
10. Двойной кабель пациента.
11. Кабели для подключения электродов 1,2м. - 1 пара.
12. Удлиненный кабель для подключения электродов 2,2м.
13. Держатель для точечного электрода.
14. Шариковая насадка - 2мм диаметра.
15. Шариковая насадка - 6мм диаметра.
16. Сигнальный интерфейс - кабель.
17. Набор для высоковольтной терапии (HVT).
18. Вакуумная приставка ВТЛ Vac.
19. Кабель питания для ВТЛ Vac.
20. Электрод-присоска 30мм.
21. Электрод-присоска 60мм.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 апреля 2010 года**



Е.А. Тельнова

010544

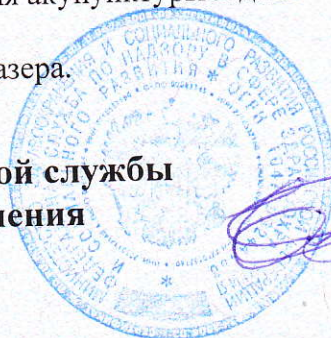
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06686**

Лист 2

22. Электрод-присоска 90мм.
23. Губка для электродов 30мм.
24. Губка для электродов 65мм.
25. Губка для электродов 95мм.
26. Резервуар для BTL Vac.
27. Кабель пациента для BTL Vac, серый кабель.
28. Кабель пациента для BTL Vac, белый кабель.
29. Чистящая игла.
30. Интерфейс кабель для электротерапии.
31. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 1см².
32. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 5см².
33. Гель для ультразвука - 0,3л., 1л.
34. Зонд лазерный 30 мВт.
35. Зонд лазерный 50 мВт.
36. Зонд лазерный 100 мВт.
37. Зонд лазерный 200 мВт.
38. Зонд лазерный 300 мВт.
39. Зонд лазерный 400 мВт.
40. Инфракрасный лазерный кластер - 800 мВт.
41. Инфракрасный лазерный кластер - 1600 мВт.
42. Красный лазерный кластер - 200 мВт.
43. Комбинированный (инфракрасный и красный) лазерный кластер - 1000 мВт.
44. Комбинированный (инфракрасный и красный) лазерный кластер - 1800 мВт.
45. Защитные очки 600 - 1000нм L3, пластмассовые.
46. Футляр для защитных очков.
47. Насадка оптическая для стоматологии.
48. Насадка оптическая для ОРЛ.
49. Насадка оптическая для гинекологии.
50. Держатель для оптической насадки.
51. Набор для акупунктуры (насадка для акупунктуры и дополнительный коннектор (провод) для зонда).
52. Предостерегающие наклейки для лазера.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 апреля 2010 года**



Е.А. Тельнова

010545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06686**

Лист 3

53. Держатель для лазерного кластера или лазерного зонда.
54. Держатель для ультразвуковых головок.
55. Аппликатор диск.
56. Аппликатор двойной диск.
57. Аппликатор мульти-диск.
58. Линейный аппликатор.
59. Аппликатор малый соленоид 30 см.
60. Аппликатор большой соленоид 60 см.
61. Магнитотерапевтическая кушетка с соленоидом 70 см.
62. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушетки.
63. Удлинитель для подключения аппликаторов.
64. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (диск) - 60 см.
65. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (двойной диск) - 85 см.
66. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (мульти-диск) - 190 см.
67. Редуктор для аппликатора.
68. Аппликатор для ударно-волновой терапии.
69. Фокусирующий датчик 15 мм.
70. Мультифокусирующий датчик 9 мм.
71. Мультифокусирующий датчик 15 мм.
72. Мультифокусирующий датчик 26 мм.
73. Патрон сменный для ударно-волнового терапевтического аппликатора.
74. Чемодан переносной.
75. Ножная педаль для начала/окончания терапии.
76. Кабель питания.
77. Компрессор.
78. Виброгасители (от 1 до 50 шт.).
79. Соединительный кабель для BTL-5000 и воздушного компрессора.
80. Кабель питания для компрессора.
81. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - малый.
82. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - средний.
83. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - большой.
84. Рукоятка для аппликатора Аквафорезы.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
29 апреля 2010 года



Е.А. Тельнова

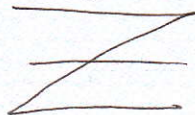
010546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06686**

Лист 4

85. Аппликатор для защиты глаз самоклеющийся.
86. Набор гелей для электропореза - 3 мл, 20 мл, 70 мл.
87. Переносная сумка.
88. Модуль одноканальный - Электротерапия.
89. Модуль интерференциальный - Электротерапия.
90. Модуль одноканальный - Ультразвук.
91. Модуль одноканальный - Лазер.
92. Модуль двухканальный - Магнитотерапия.
93. Модуль - ударно-волновой терапии Power.
94. Модуль памяти (Electrotherapy Plus).
95. Рамка для аппаратов BTL-5000.
96. Дисплей сенсорный для аппаратов BTL-5000, TFT 8.4".
97. Тележка 1 для BTL-5000.
98. Тележка 1 с выдвижным ящиком и поддоном для BTL-5000.
99. Поднос для двух аппаратов BTL-5000 для тележки 1.
100. Тележка 2 для BTL-5000/4000 с пластмассовым поддоном.
101. Тележка 2 для BTL-5000/4000 с пластмассовым поддоном и металлической доской.
102. Набор для модернизации программного обеспечения.
103. Набор инструментов для сборки кушетки, тележек и ударно-волнового терапевтического аппликатора.
104. Набор прокладок для ударно-волнового терапевтического аппликатора.
105. Стилус для управления на сенсорном дисплее.
106. Руководство пользователя.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 апреля 2010 года**



Е.А. Тельнова

010547