



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06686

На медицинское изделие
Аппарат физиотерапевтический ВТЛ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"БТЛ Индустриз Лимитед", Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU Hertfordshire,
United Kingdom**

Производитель
**"БТЛ Индустриз Лимитед", Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU Hertfordshire,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom

Номер регистрационного досье № 12365 от 02.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2010 года № 3600-Пр/10
и приказом от 29 февраля 2016 года № 1647 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06686

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический ВТЛ с принадлежностями, варианты исполнения:

1. ВТЛ-4000.

2. ВТЛ-5000.

Комплектация:

1. Блок управления.

2. Кабель питания.

3. Пара чехлов.

4. CD с руководством пользователя.

5. Предохранитель.

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.

22. Электрод-присоска 90мм.

Приказом от 29 февраля 2016 года № 1647 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06686

Лист 2

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.
53. Держатель для лазерного кластера или лазерного зонда.
54. Держатель для ультразвуковых головок.

Приказом от 29 февраля 2016 года № 1647 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06686

Лист 3

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 ВТЛ-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.
85. Аппликатор для защиты глаз самоклеющийся.
86. Набор гелей для электропореза - 3 мл, 20 мл, 70 мл.
87. Переносная сумка.

Приказом от 29 февраля 2016 года № 1647 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06686

Лист 4

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.

И

Приказом от 29 февраля 2016 года № 1647 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017700