



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1090

от 29 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«БТЛ Индастриз Лимитед», Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU Hertfordshire,
United Kingdom

и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат высокоинтенсивной лазерной терапии BTL-6000
с принадлежностями
производства

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

место производства:
161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41425 от 26.11.2012

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2013 года № 4457-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0002780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/1090

I. Аппарат высокоинтенсивной лазерной терапии BTL-6000, варианты исполнения:
BTL-6000 NIL 7W, BTL-6000 NIL 12W (базовая комплектация):

1. Блок управления.
2. Сенсорный экран.
3. Оптоволоконный аппликатор.
4. Защитная насадка для аппликатора 30 мм.
5. Держатель аппликатора.
6. Ножная педаль управления с защитным металлическим кожухом.
7. Кабель питания.
8. Стилус для сенсорного экрана.
9. Защитные очки - не более 2 шт.
10. Чехол для аппарата BTL-6000.
11. Руководство пользователя на CD.

II. Принадлежности:

1. Защитная насадка для аппликатора 10 мм.
2. Защитная насадка для аппликатора 60 мм.
3. Предохранитель.
4. Тележка - не более 2 шт.
5. Чемодан для перевозки аппарата.
6. Датчик открытой двери.
7. Винт с головкой под шестигранник M5x16 - не более 2 шт.
8. Отвертка Tх25.
9. Стакан для аппликатора.
10. Предостерегающая наклейка для лазера.
11. Руководство пользователя на CD.
12. ЦПУ плата.
13. Стенки корпуса тележки - передняя, задняя, боковые - не более 4 шт.
14. Платформа корпуса.
15. Колесо - не более 2 шт.
16. Колесо с тормозом - не более 2 шт.
17. Генератор.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 августа 2013 года



М.А. Мурашко

0002661