



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2019 года № РЗН 2019/8608

На медицинское изделие

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская наб., 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 JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-23284/37989 от 15.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2019 года № 5316
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8608

Лист 1

На медицинское изделие

Система высокоинтенсивной магнитотерапии BTL-6000 Super Inductive System,
в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Elite, в составе:

- 1.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Elite.
- 1.2. Кабель питания.
- 1.3. Запасные предохранители - 2 шт.
- 1.4. Руководство пользователя.
- 1.5. Стилус для сенсорного экрана.
- 1.6. 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля.
- 1.7. Набор инструментов для установки 6-секционного держателя, в составе:
 - гаечный ключ 10x13;
 - трубчатый ключ 8 - 10;
 - вороток для трубчатого ключа;
 - винт М6х16 - 2 шт.
- 1.8. Аппликатор сфокусированного поля.
- 1.9. Пылезащитный чехол.
- 1.10. Аппликатор планарного поля.

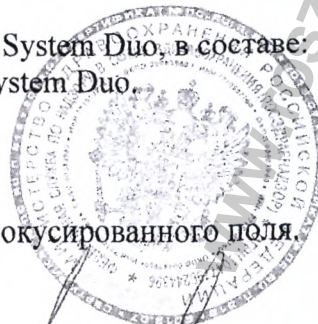
2. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Locus, в составе:

- 2.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Locus.
- 2.2. Кабель питания.
- 2.3. Запасные предохранители - 2 шт.
- 2.4. Руководство пользователя.
- 2.5. Стилус для сенсорного экрана.
- 2.6. Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair.
- 2.7. Пульт управления аппликатором кресло.
- 2.8. Кабель питания аппликатора кресло.
- 2.9. Пылезащитный чехол.

3. Вариант исполнения BTL-6000 Super Inductive System Duo, в составе:

- 3.1. Блок управления BTL-6000 Super Inductive System Duo.
- 3.2. Кабель питания.
- 3.3. Запасные предохранители - 2 шт.
- 3.4. Руководство пользователя.
- 3.5. 6-секционный держатель для аппликатора сфокусированного поля.
- 3.6. Аппликатор сфокусированного поля.
- 3.7. Стилус для сенсорного экрана.

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



М.А. Мурашко

0057831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8608

Лист 2

- 3.8. Аппликатор кресло BTL-6000 Super Inductive System Applicator Chair.
3.9. Пульт управления аппликатором кресло.
3.10. Кабель питания аппликатора кресло.
3.11. Пылезащитный чехол.
3.12. Набор инструментов для установки 6-секционного держателя, в составе:
- гаечный ключ 10x13;
- трубчатый ключ 8 - 10;
- вороток для трубчатого ключа;
- винт М6x16 - 2 шт.
3.13. Аппликатор планарного поля.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0057832