



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

На медицинское изделие  
**Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ"**  
(ООО "БТЛ"), Россия,  
125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 35, стр. 2, помещ. XVIII

Производитель  
**"БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство,**  
**BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,**  
**United Kingdom**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-63695/57816 от 24.07.2024

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 06 сентября 2024 года № 5136  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0079049



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

Лист 1

На медицинское изделие

**Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями,**  
в составе:

1. Основной блок BTL-6000 Traction - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Пульт управления, модель Timotion - 1 шт.
4. Кабель питания с адаптером, модель GSM90B24 - 1 шт.
5. Стилус для сенсорного экрана, артикул G000.099 - 1 шт.
6. Запасной предохранитель 1x T5AH - 1 шт.
7. Монтажный комплект, в составе - 1 шт.:
  - ключ 6 мм - 1 шт.
  - пружинная шайба - 4 шт.
  - винт M8\*20 - 4 шт.
8. Кнопка пациента, модель BTL-296-04 - не более 2 шт.
9. Тракционный стол в вариантах исполнения:
  - 9.1 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PREMIUM (при необходимости) - 1 шт.
  - 9.2 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PROFESSIONAL (при необходимости) - 1 шт.
10. Держатель системы декомпрессии, артикул 496-69SDSETA100 - 1 шт.
11. Тракционный трос, модель Liros (при необходимости) - 1 шт.
12. Выдвижные ролики - 4 шт.
13. Заглушка отверстия для лица, артикул BTL-296-22 - 1 шт.
14. Подставка с отверстием для лица, артикул BTL-296-21 - не более 2 шт.
15. Подголовник для шейной тракции в положении лежа, артикул 496-69SDSETFG100 - не более 2 шт.
16. Система поясничного ремня, артикул BTL-296-01 в составе - не более 2 шт.:
  - поясничный ремень - 1 шт.
  - грудной ремень - 1 шт.
  - удлинитель поясничного ремня - 1 шт.
17. Система шейного ремня, артикул BTL-296-02 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - шейный ремень - 1 шт.
  - разделительная пластина - 1 шт.
18. Ремень на запястье, голеностопы и бедро, артикул BTL-296-03 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:

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

А.В. Самойлова

0146354

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

Лист 2

- ремень - 1 шт.
- 19. Подмышечные упоры, артикул BTL-296-25 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.
- подмышечные упоры - 2 шт.
- 20. Направляющее для ассиметричной тракции, артикул BTL-296-52 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 21. Стойка для вертикальной шейной тракции в положении сидя, артикул BTL-296-51 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 22. Комплект для инверсионной терапии, артикул BTL-296-24 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:
- инверсионный держатель - 1 шт.
- карабин - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол, модель BTL-6000 - не более 2 шт.
2. Валик-полурулон 9 x 60 см, артикул T0 10.023 - не более 2 шт.
3. Валик-полурулон 17 x 30 см, артикул T010.062 - не более 2 шт.
4. Валик-полурулон 20 x 40 см, артикул T010.063 - не более 2 шт.
5. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см, артикул T010.024 - не более 2 шт.
6. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см, артикул T010.058 - не более 2 шт.
7. Валик 18 x 60 см, артикул T010.025 - не более 2 шт.
8. Валик 35 x 30 см, артикул T010.064 - не более 2 шт.
9. Валик 40 x 40 см, артикул T010.065 - не более 2 шт.
10. Куб, артикул T010.026 - не более 2 шт.
11. Настенный держатель, артикул BTL-296-09 - не более 2 шт.

Место производства:

1. BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria.
2. BTL Industries JSC, 17 Kuklensko shose, 4004, Plovdiv, Bulgaria.
3. BTL Industries JSC, 11 Kuklensko shose, 4004, Plovdiv, Bulgaria.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146355