



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2025 года № ФСЗ 2009/03807

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии BTL 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-67311/9170 от 19.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2025 года № 1308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2025 года

№ ФСЗ 2009/03807

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии BTL с принадлежностями,
в следующих исполнениях:

1. BTL-5000 SWT.

2. BTL-6000 SWT.

Базовая комплектация:

1. Блок управления.

2. Аппликатор.

3. Кабель сетевой.

4. Кабель соединительный.

5. Руководство пользователя на CD диске.

Принадлежности

1. Компрессор.

2. Датчики 9, 15, 36 мм.

3. Патрон сменный для аппликатора.

4. Чемодан для перевозки аппарата.

5. Тележка.

6. Набор инструментов для замены сменного патрона и сбора тележки (болты, гайки, ключ и отвертка).

7. Набор сменный (запасные резиновые O-кольца для прокладки при установке датчиков на аппликатор - 50 шт.).

8. Держатель аппликатора.

9. Гель 300 мл, 1000 мл.

10. Запасной предохранитель для блока управления.

11. Стилус для управления сенсорным экраном.

12. Чехол для аппарата BTL-5000 SWT - 2 шт.

13. Чехол для аппарата BTL-6000 SWT - 1 шт.

Место производства:

1. BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria.

2. BTL Industries JSC, 17 Kuklensko shose blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria.

3. BTL Industries JSC, 11 Kuklensko shose blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157276