



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСЗ 2012/13083

На медицинское изделие

Аппарат коротковолновой терапии BTL-6000 SHORTWAVE 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", Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69354/9179 от 14.05.2025

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2025 года № 3231
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0085597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/13083

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат коротковолновой терапии BTL-6000 SHORTWAVE с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат коротковолновой терапии BTL-6000 SHORTWAVE, варианты исполнения: BTL-6000 SHORTWAVE 200; BTL-6000 SHORTWAVE 400, в составе:

1. Аппарат с 5,7" цветным сенсорным экраном на тележке.
2. Кабель питания.
3. Стилус.
4. DVD с руководством пользователя.
5. Набор предохранителей (не более 5 шт.).
6. Чехлы (не более 2 шт.).

II. Принадлежности:

1. Держатель шести-секционный (не более 2 шт.).
2. Аппликатор конденсаторный 13 см (не более 2 шт.).
3. Аппликатор конденсаторный 4.2 см (не более 2 шт.).
4. Аппликатор конденсаторный 8.5 см (не более 2 шт.).
5. Аппликатор катушечный 8 см, с кабелем (не более 2 шт.).
6. Аппликатор катушечный 14 см, с кабелем (не более 2 шт.).
7. Кабель для конденсаторного аппликатора (не более 2 шт.).
8. Аппликатор плоский резиновый конденсаторный 12x18 см с кабелями (не более 2 шт.).
9. Прокладка фетровая для плоских резиновых аппликаторов (не более 20 шт.).
10. Покрывало тканевое для плоских резиновых аппликаторов 12 x 18 см (не более 20 шт.).
11. Ремни фиксирующие (не более 8 шт.).
12. Лампа неоновая для проверки излучения.
13. Кнопка пациента.
14. Набор инструментов для сборки и регулировки шести-секционных держателей:
 - 14.1 Ключ - 2 шт.
 - 14.2 Болт с гайкой - 1 шт.
 - 14.3 Болт крепежный - 2 шт.
 - 14.4 Гайки - 2 шт.
 - 14.5 Штифт - 1 шт.
15. Модуль одноканальный - ультразвук.
16. Модуль двухканальный - магнитотерапия.
17. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 1 см².

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

Д.Ю. Павлюков

0159268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/13083

Лист 2

18. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 5 см²
19. Аппликатор диск.
20. Аппликатор двойной диск.
21. Аппликатор мульти-диск.
22. Аппликатор линейный.
23. Аппликатор малый соленоид 30 см.
24. Аппликатор большой соленоид 60 см.
25. Сенсорный дисплей.
26. Радиатор.
27. Крышка - передняя, задняя, боковая (не более 4 шт.).
28. Платформа корпуса.
29. Колесо (не более 2 шт.).
30. Колесо с тормозом (не более 2 шт.).
31. Диск 13 см (не более 2 шт.).
32. Диск 8.5 см (не более 2 шт.).
33. Диск 4.2 см (не более 2 шт.).
34. Сенсор тепловой.
35. Плата электропитания.
36. Генератор.
37. Усилитель.
38. Разделители (не более 20 шт.).
39. Розетка для коннектора (не более 2 шт.).
40. Кулер 120 мм (не более 3 шт.).
41. Кулер 80 мм (не более 3 шт.).
42. Кулер 60 мм (не более 3 шт.).
43. Усилитель высокочастотный.
44. Адаптер 60 Вт.
45. Заглушка пластиковая (не более 2 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

0159269