



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16053

На медицинское изделие
Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000
с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shose blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-38203/86636 от 16.12.2020

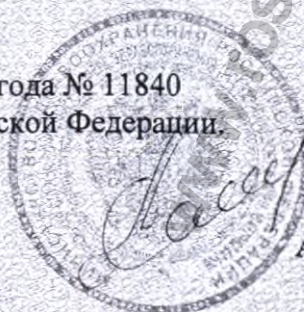
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0062169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16053

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000
с принадлежностями**, в вариантах исполнения:

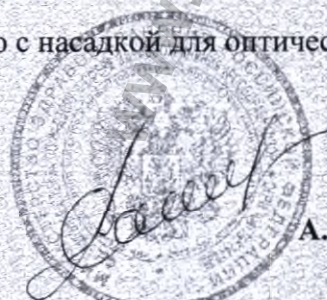
I. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 10 Вт, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
3. Оптический зум - 1 шт.
4. Блокировочное устройство - 1 шт.
5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка BTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка BTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
 2. Пылезащитный чехол - 1 шт.
- II. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности BTL-6000 20 Вт, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
 2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
 3. Оптический зум - 1 шт.
 4. Блокировочное устройство - 1 шт.
 5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
 6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
 7. Кабель питания - 1 шт.
 8. Руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0094697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16053

Лист 2

9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка VTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка VTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
2. Пылезащитный чехол - 1 шт.

III. Вариант исполнения аппарат лазерный терапевтический высокой интенсивности VTL-6000 30 Вт, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Аппликатор (излучатель) лазерный с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
3. Оптический зум - 1 шт.
4. Блокировочное устройство - 1 шт.
5. Очки защитные от лазерного излучения - 2 шт.
6. Держатель аппликатора (излучателя) лазерного с насадкой для оптического увеличения - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
10. Лазерная предупреждающая этикетка - 1 шт.
11. Предохранитель T2AL/250 В - 2 шт.
12. Тележка VTL-6000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Система сканирования Easy - 1 шт. (при необходимости).
14. Система сканирования Elite - 1 шт. (при необходимости).
15. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
16. Аварийная кнопка для пациента - 1 шт.
17. Тележка VTL-6000 для системы сканирования с секционным держателем - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Транспортировочный кейс - 1 шт.
2. Пылезащитный чехол - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094698