

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «БТЛ»



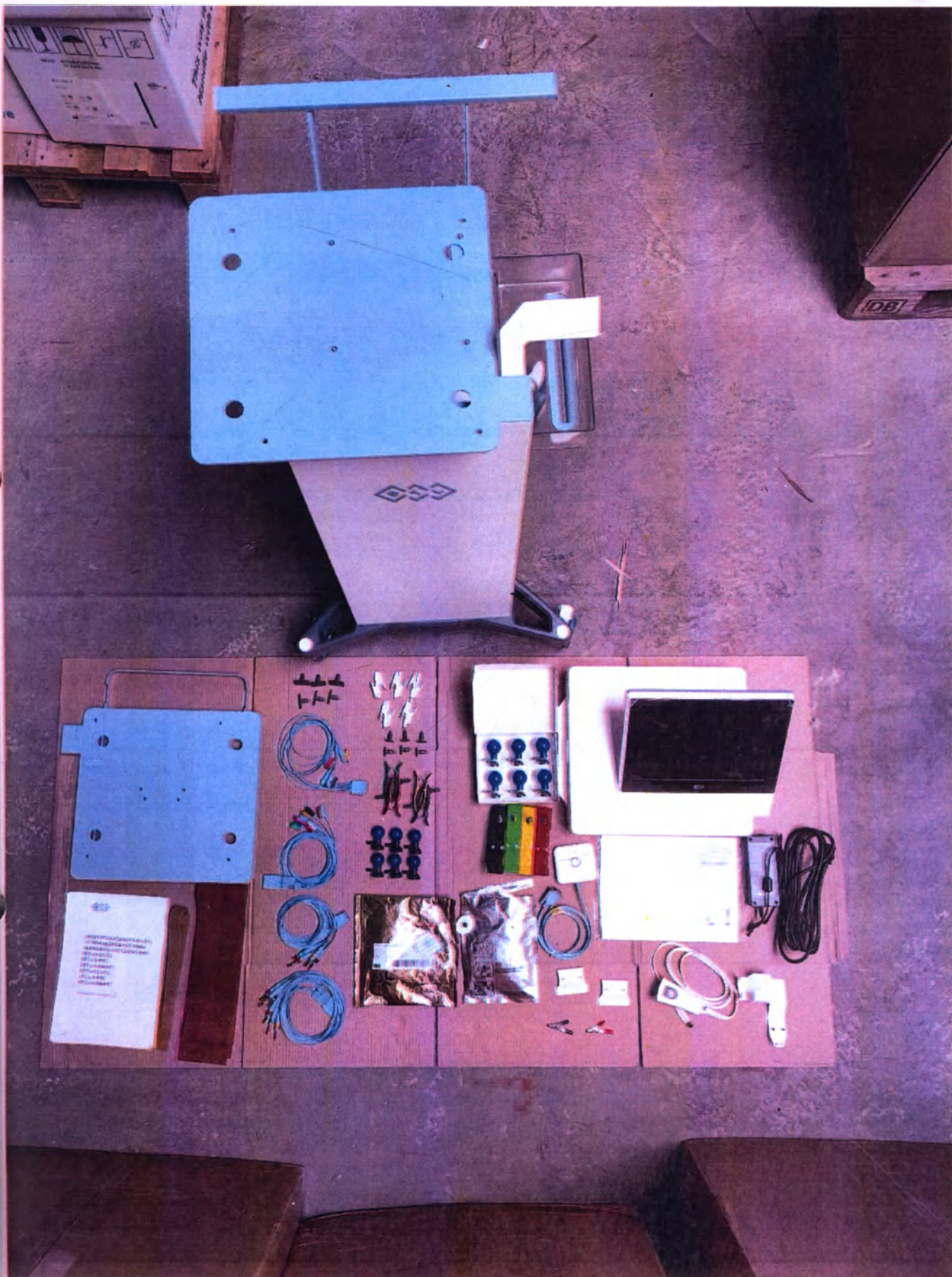
Мираев И.

«3» августа 2023 г.

Фотографические изображения медицинского изделия:

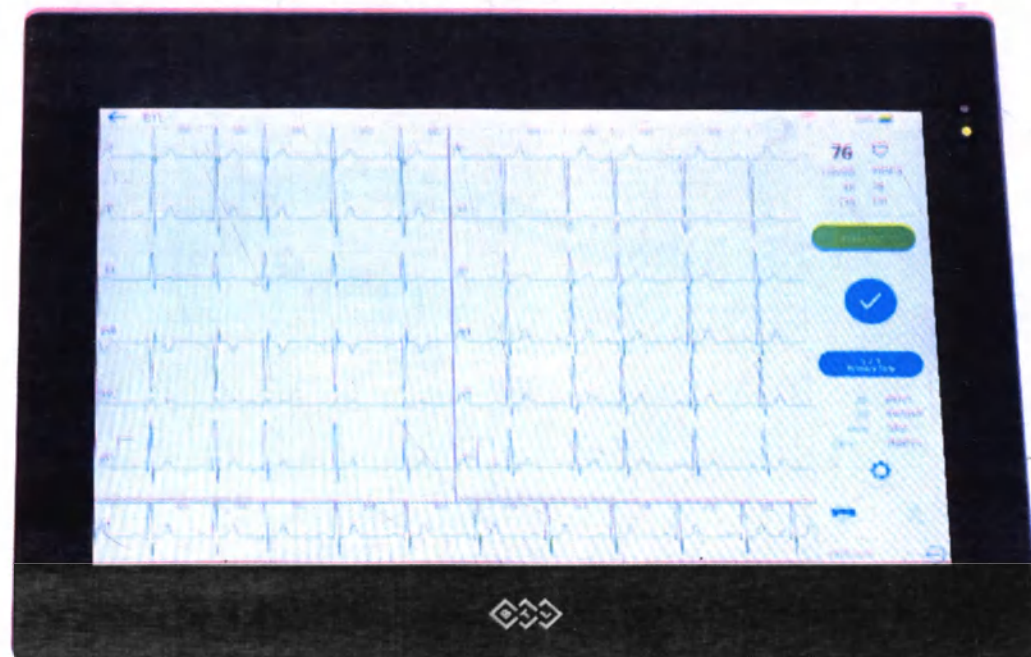
«Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения:

BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro»



Общий вид медицинского изделия

Вариант исполнения BTL-8 Elite



1. Электрокардиограф BTL-8 Elite – 1 шт



Order No.:
GSM90A24-BTL2

AC/DC MEDICAL ADAPTOR

(电源适配器)(电源供应器)

MODEL NO.(型号)(型號): GSM90A24

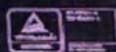
INPUT(输入)(輸入): 100-240VAC, 50/60Hz, 1.3-0.5A

OUTPUT(输出)(輸出): 24V $\pm$ 3.75A, 60W MAX.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Energy Star
Energiesaver
Energiebesparend



CANICES-3(B)/NMB-3(B)

MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.

No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist.,

New Taipei City 24891, Taiwan

Manual: www.meanwell.com/manual.html

錦興企業股份有限公司

台灣新北市五股區五權三路28號



CAUTION (警告)



DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK

Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf

aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur von

autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden

(为避免电击危险请勿随意拆开本产品)

(为避免电击危险请勿随意拆开本产品)

ATTENTION:

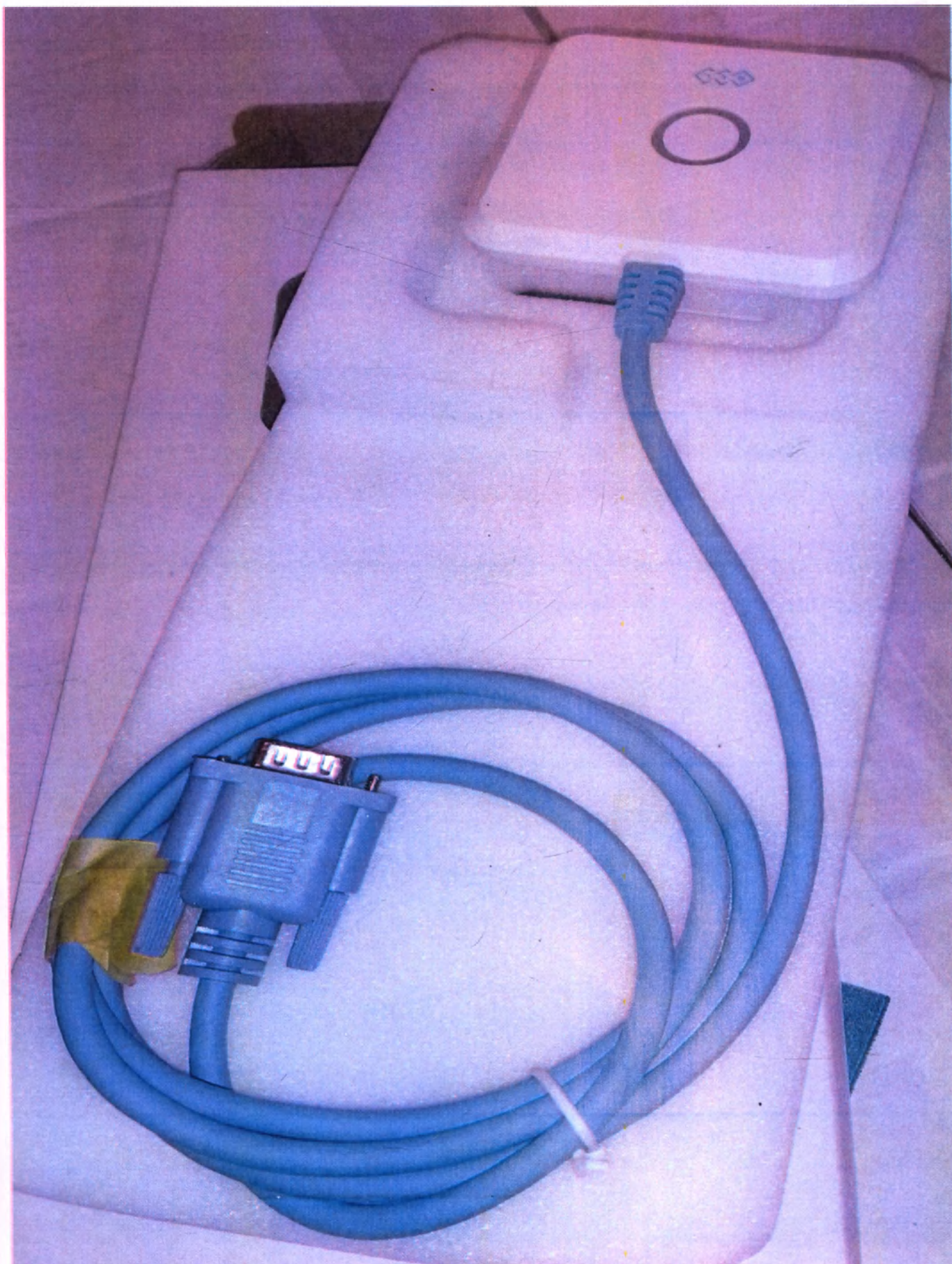
RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE NE PAS OUVRI

S/N: 5C21274002

MADE IN CHINA (中國製造) (中國製造) MW02



2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.



3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 – 1 шт.



4. Зажим для крепления BTL Amod-12 – 2 шт.



5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.



6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.



7. Термобумага Z-образная А4 производства АВ Medica Group – не более 1000 шт.



8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.



9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ВТЛ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
BTL-8 ELITE,
BTL-8 PRO,
BTL-8 SMART,
BTL-4 ELITE,
BTL-4 PRO,
BTL-4 SMART**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

10. Руководство пользователя



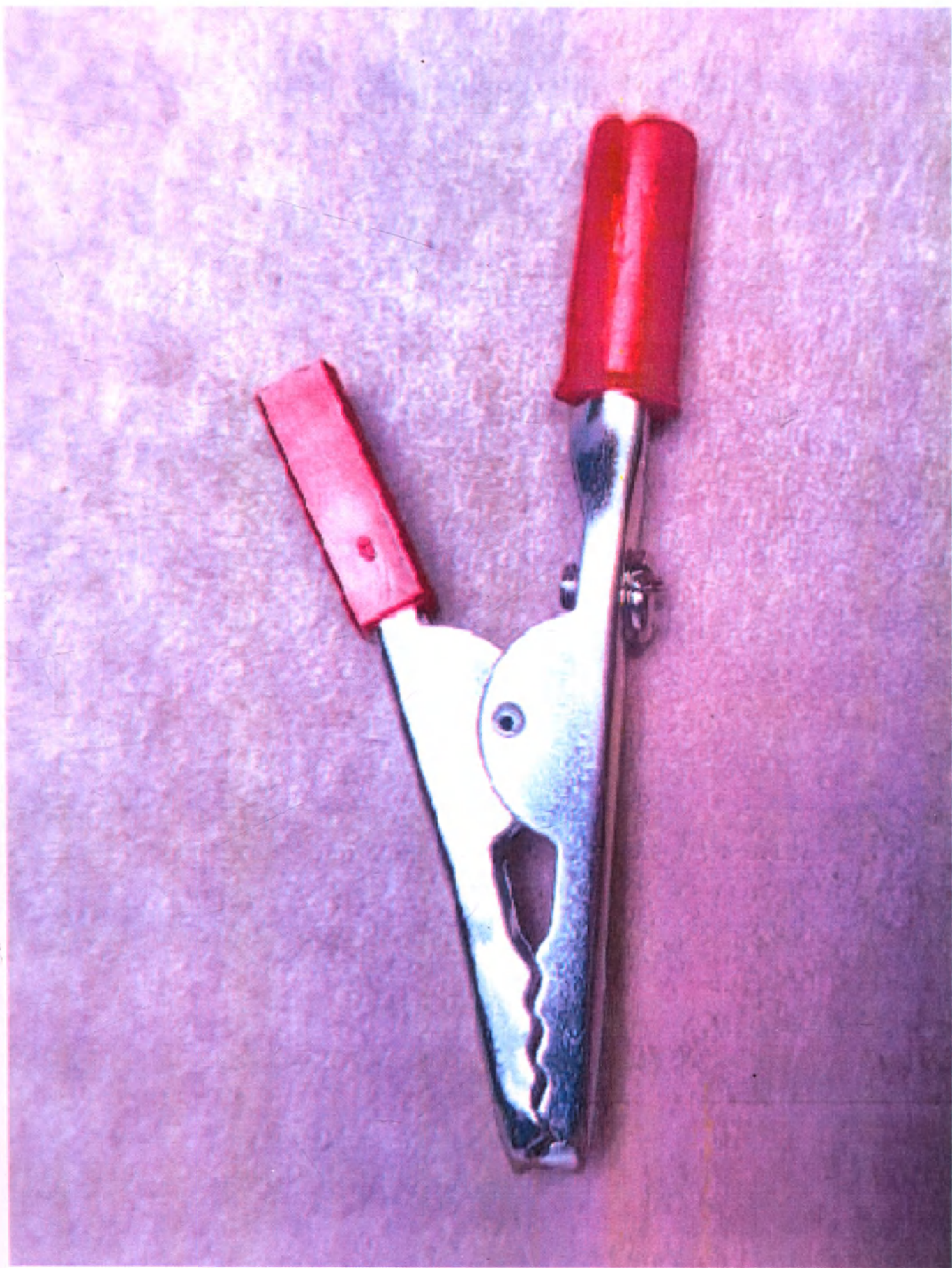
11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.



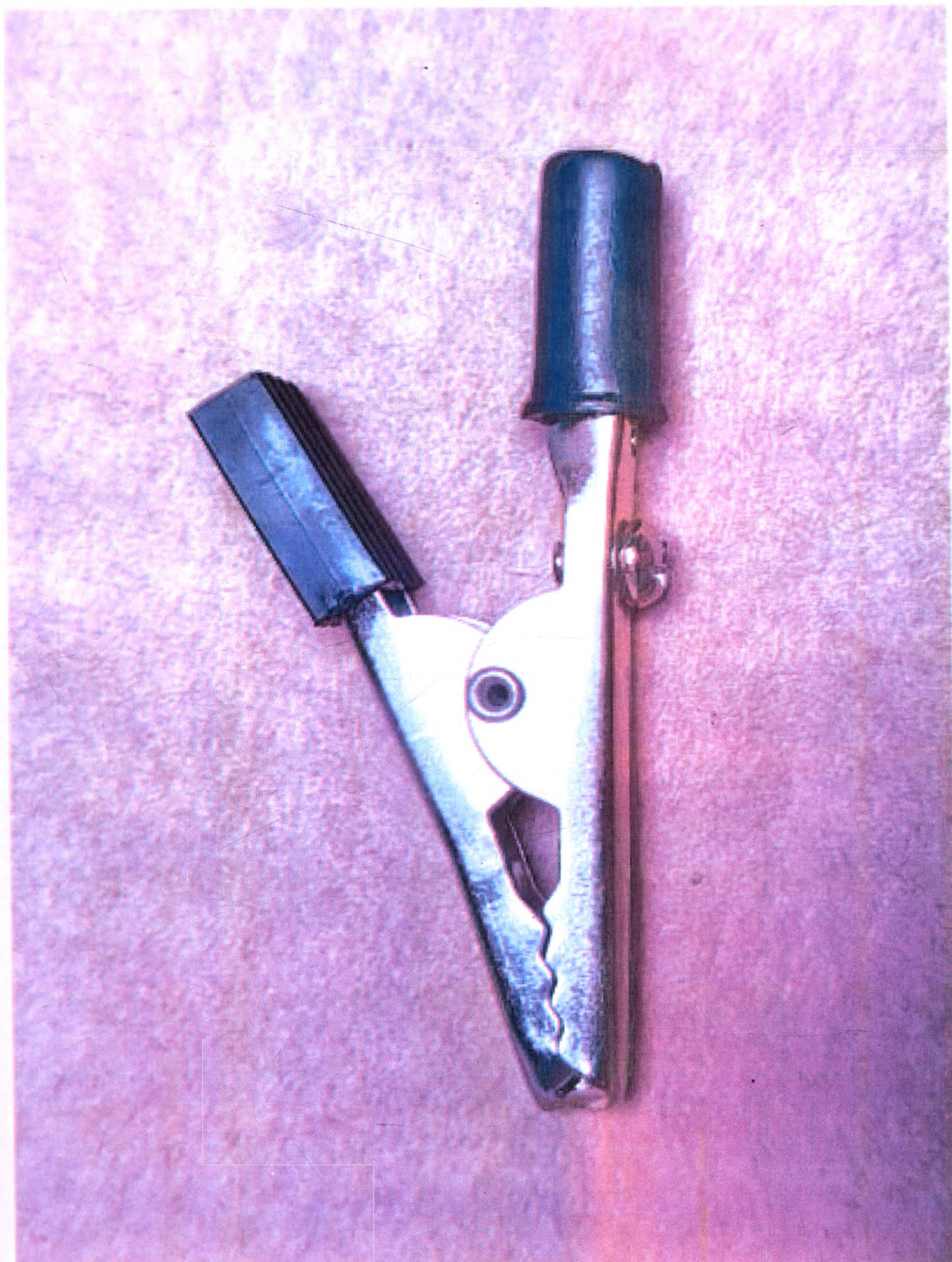
12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.



13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, 50 шт в упаковке, производства Ambu (при необходимости) – не более 50 шт.



14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.



15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.



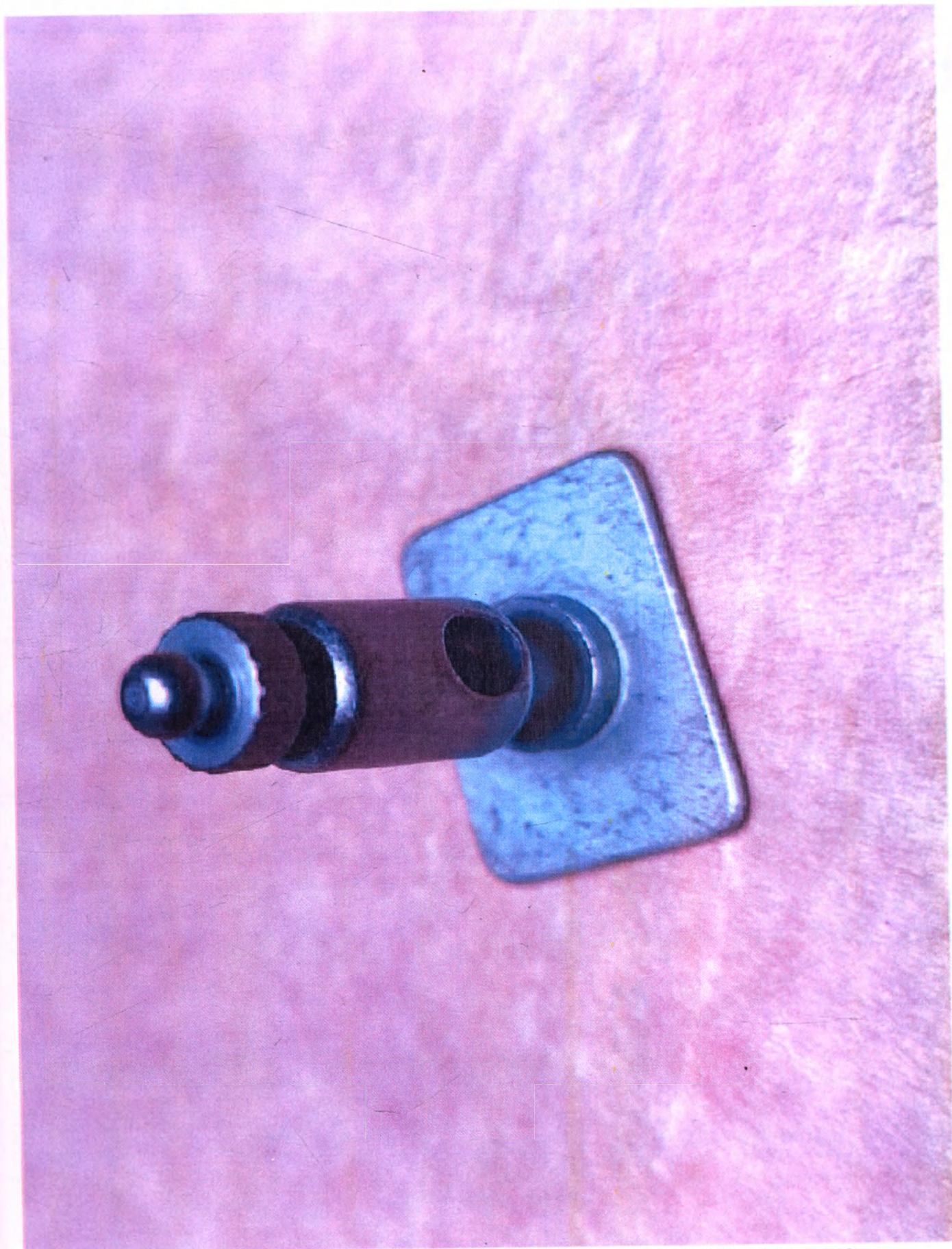
16. Грудной электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.



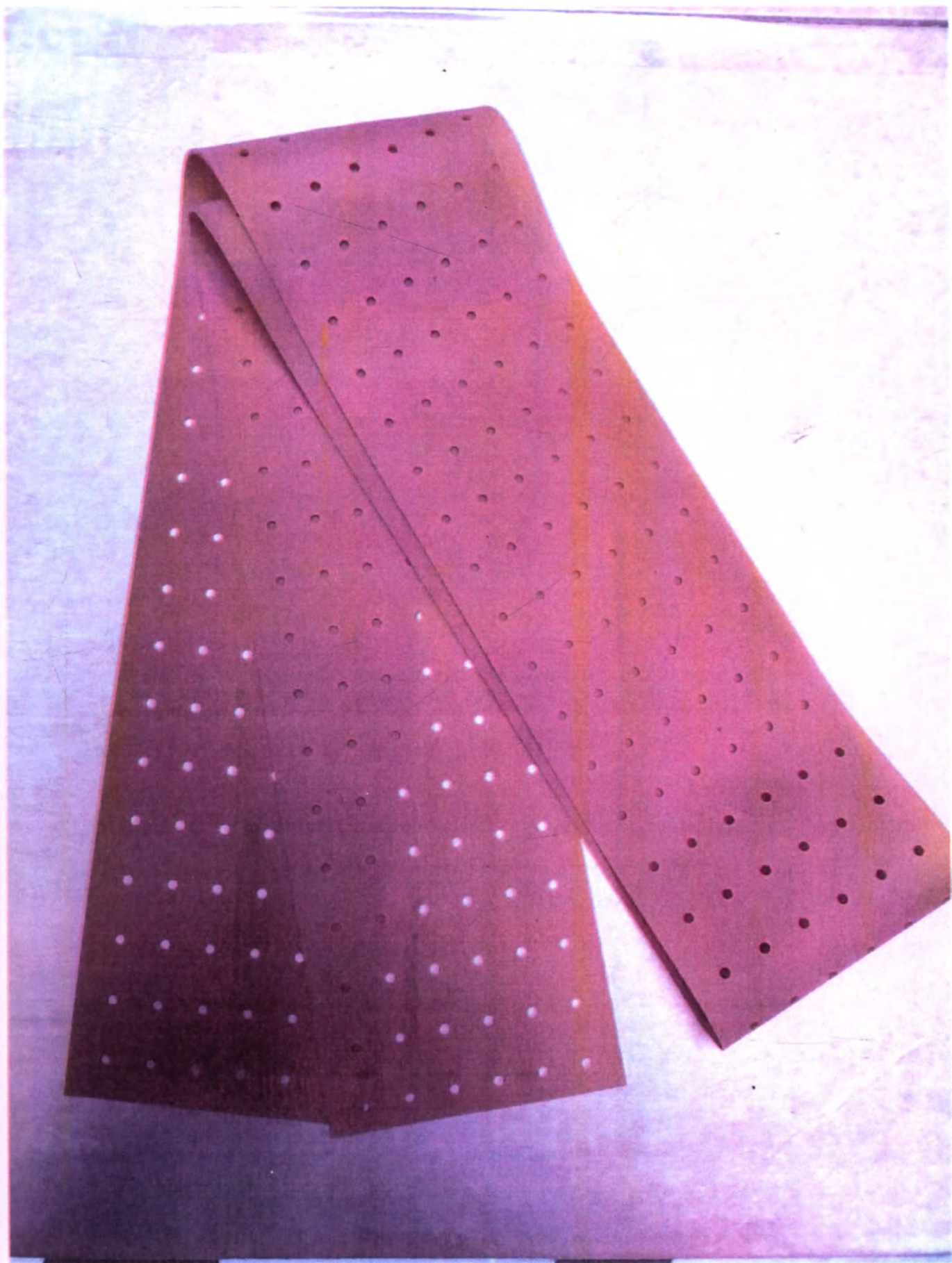
17. Электроды для конечностей для детей, производства Fiab (при необходимости) – 4 шт.



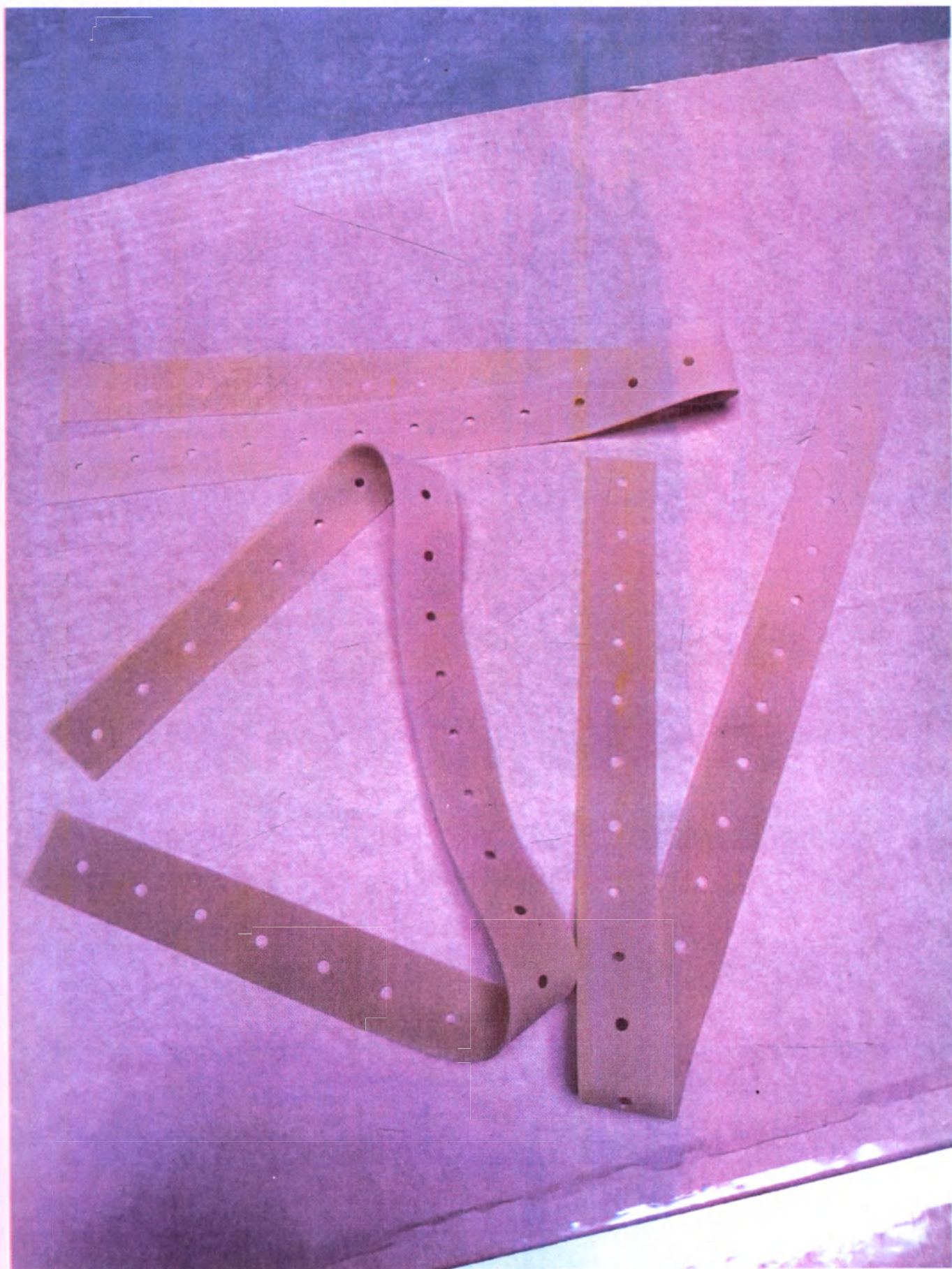
18. Плоский электрод, производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.



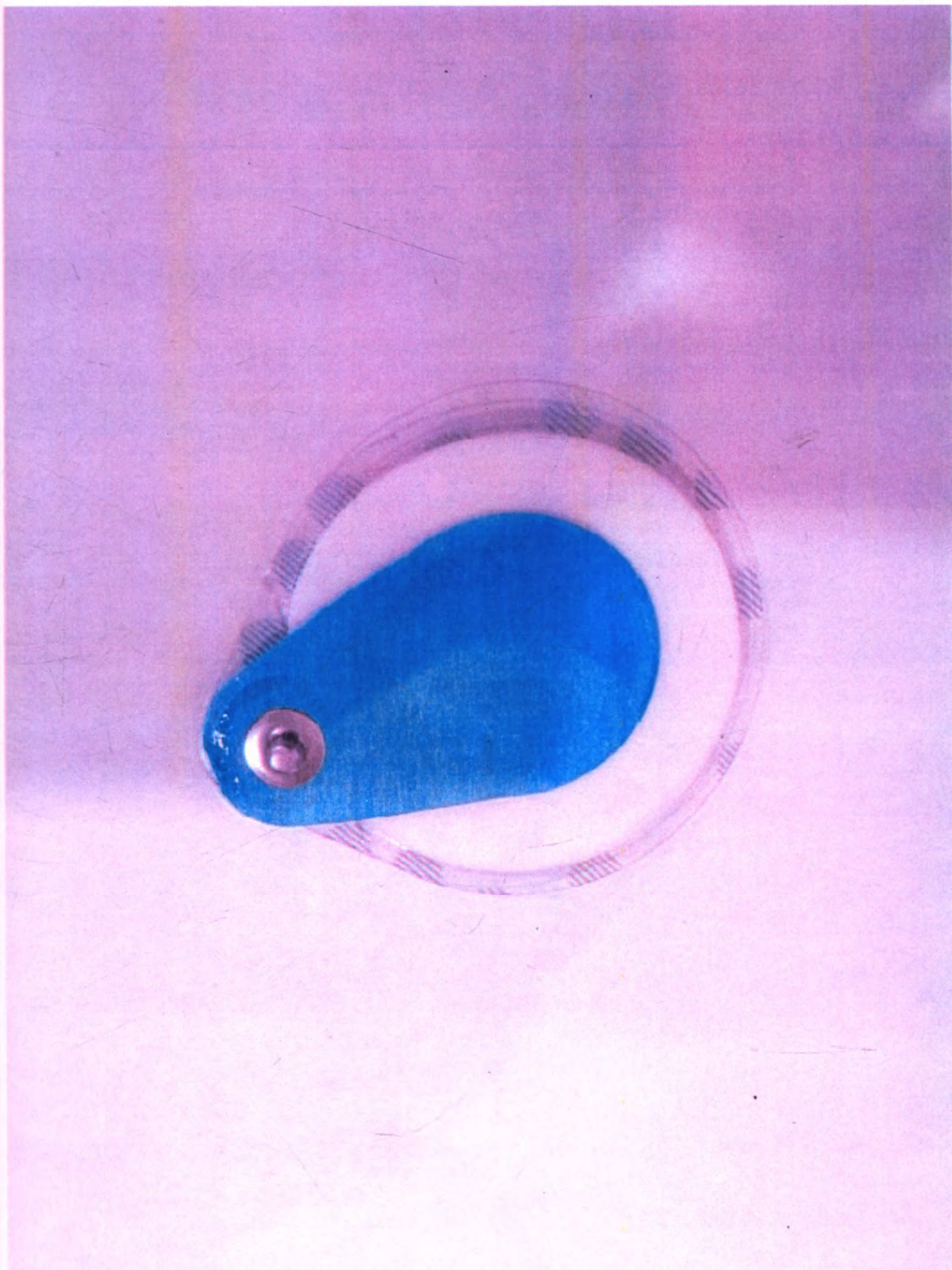
19. Плоский электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.



20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.



21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.

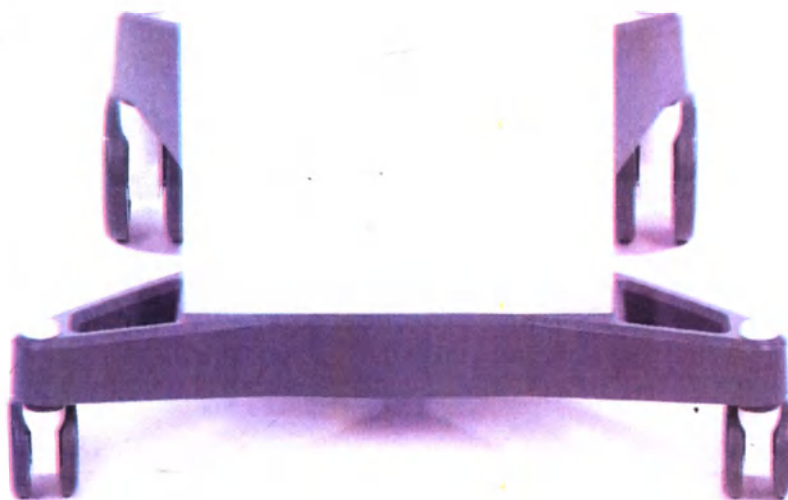
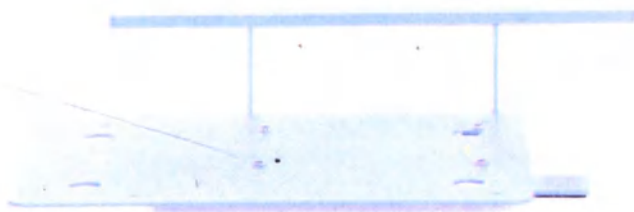


22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.

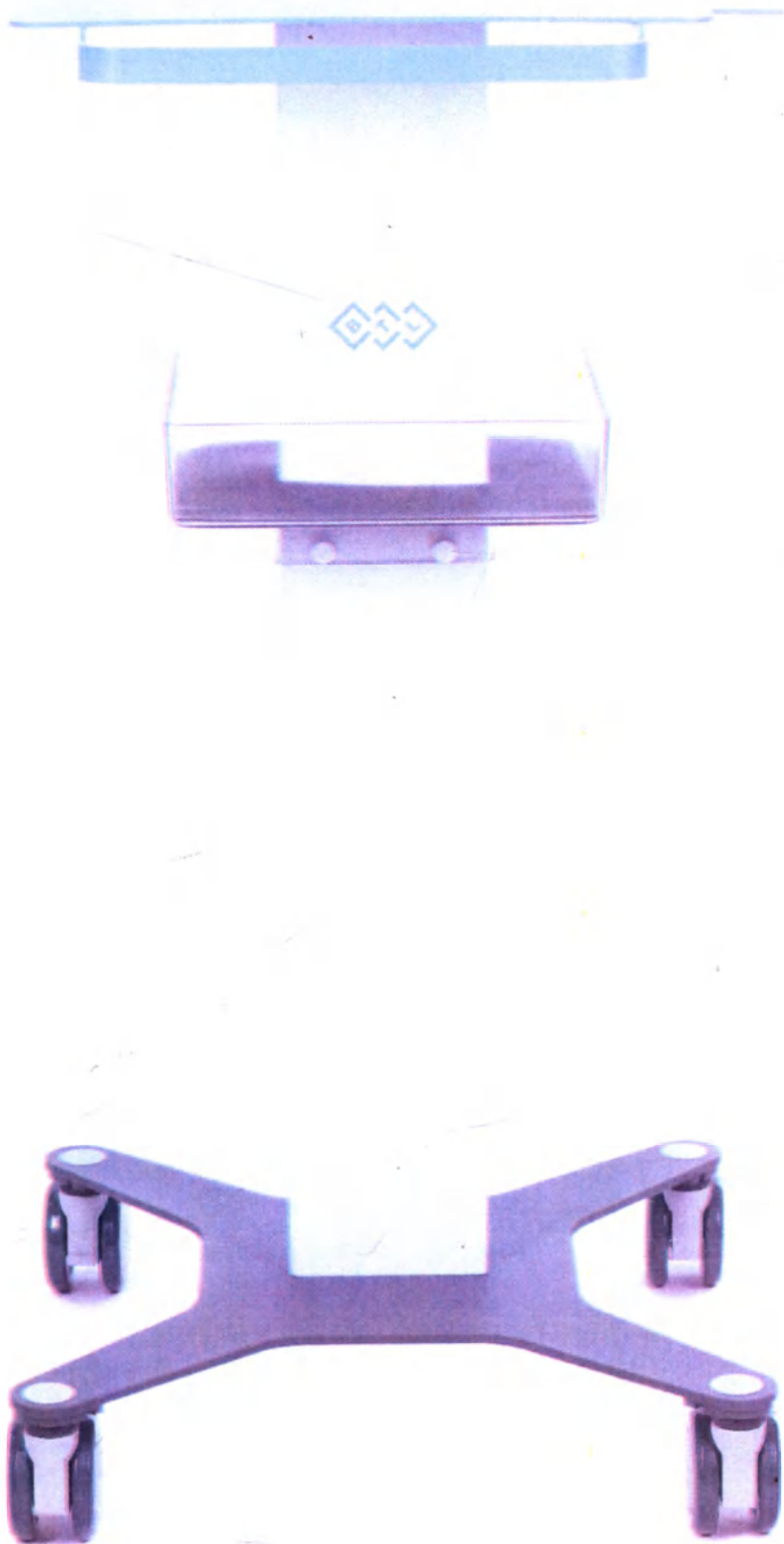


23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости)
– не более 10 шт.

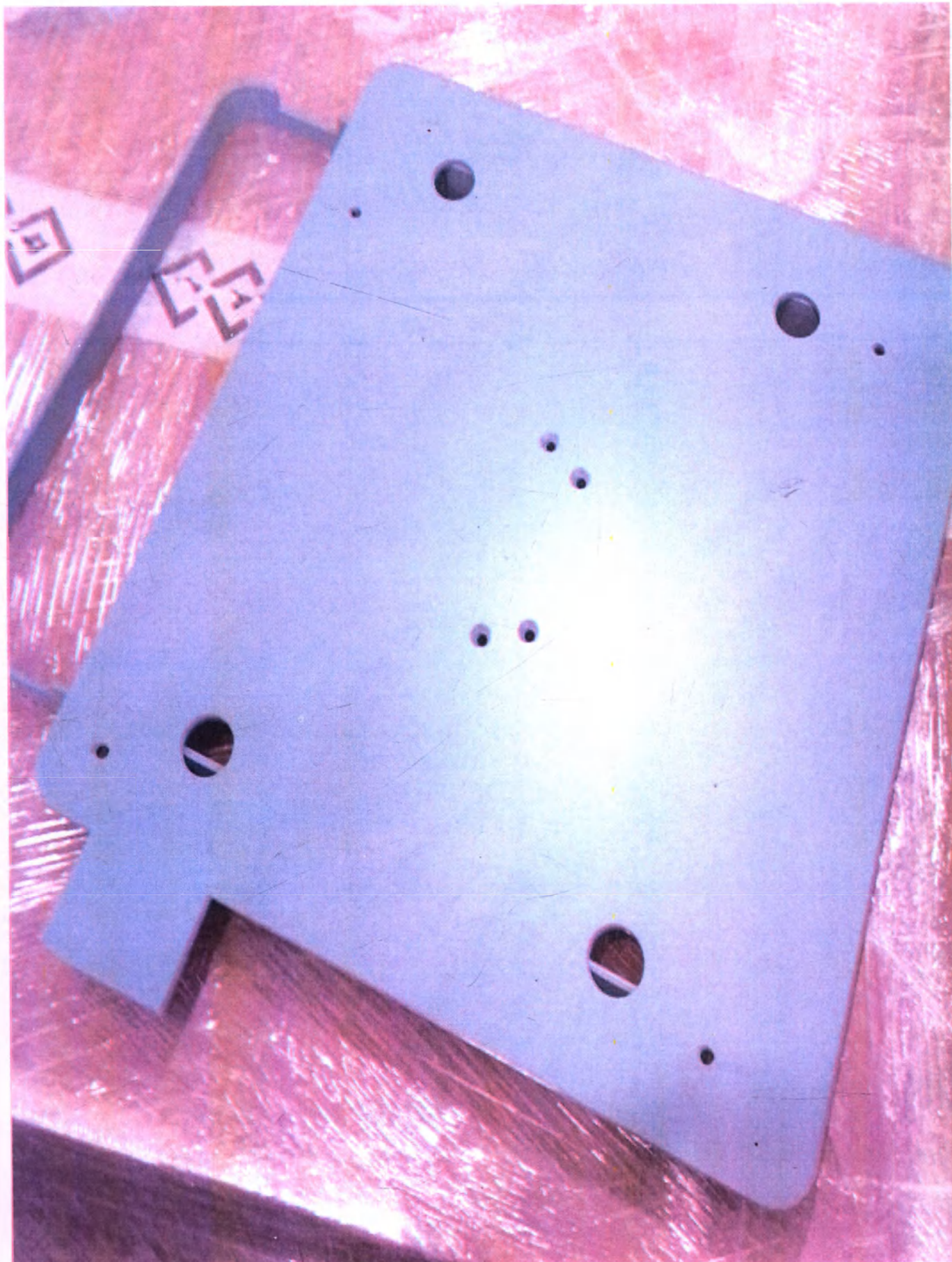
I. Принадлежности:



1. Тележка большая BTL-278-01 (при необходимости) – 1 шт.



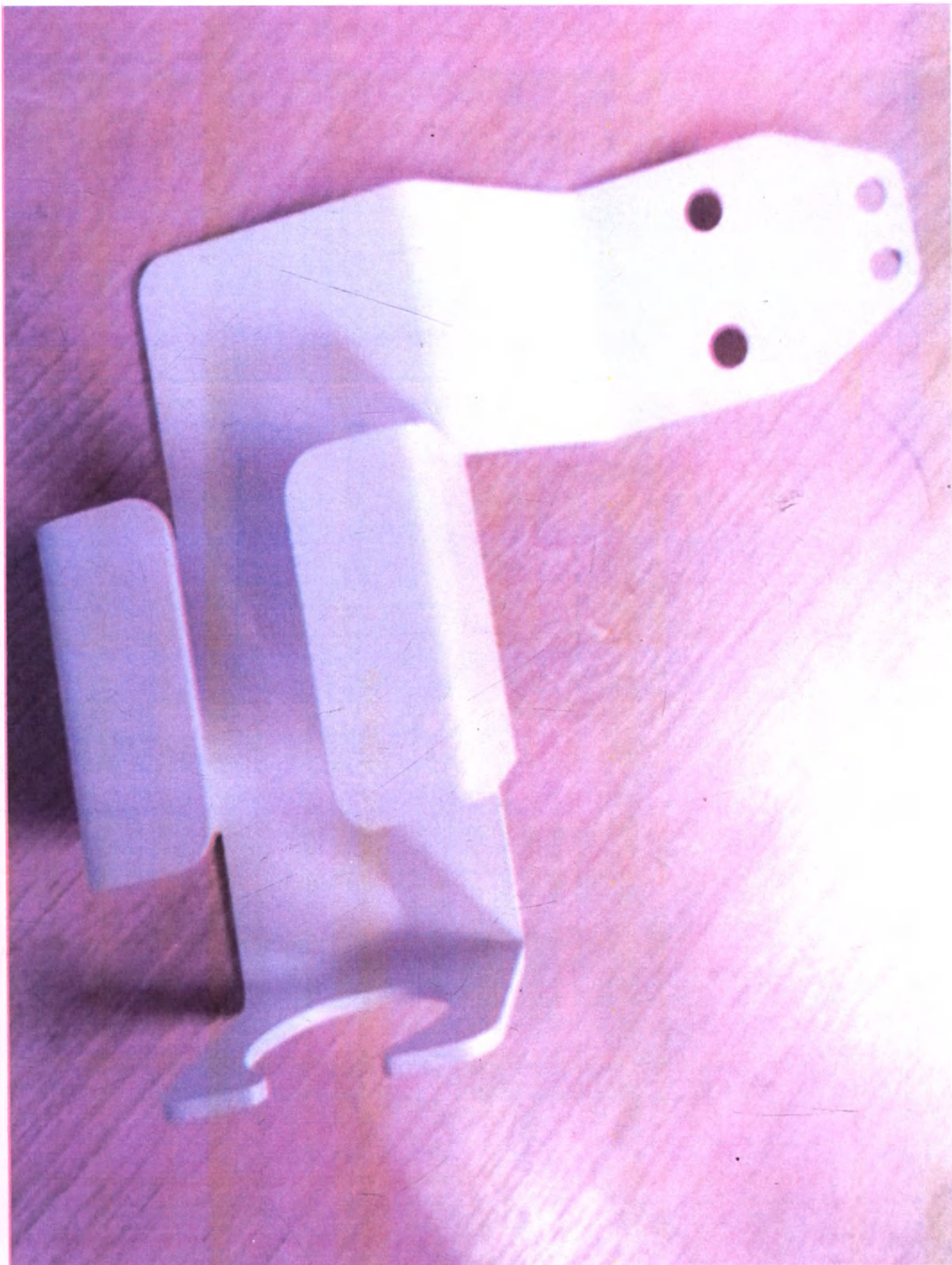
2. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.



3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 (при необходимости) – 1 шт.

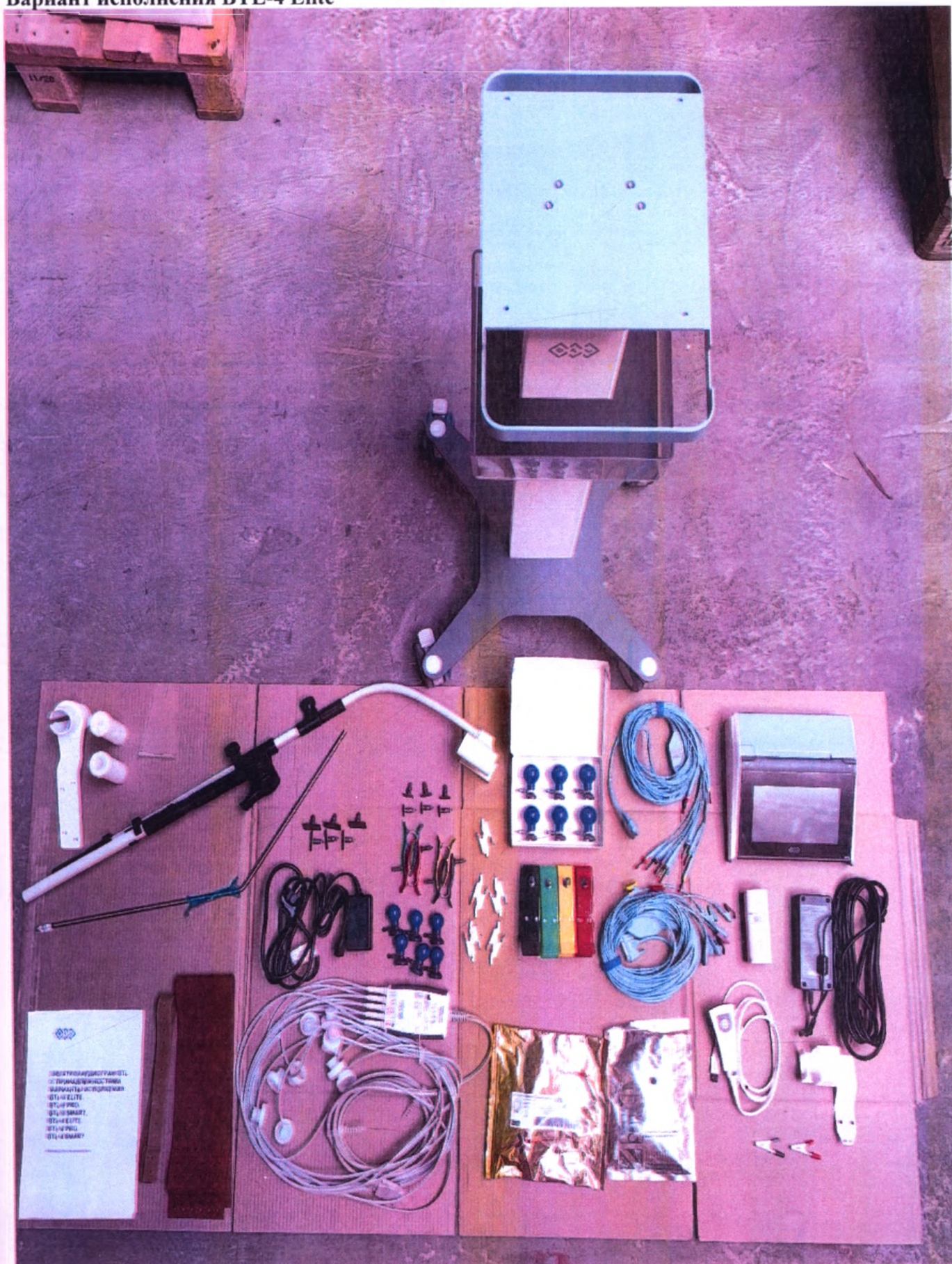
08





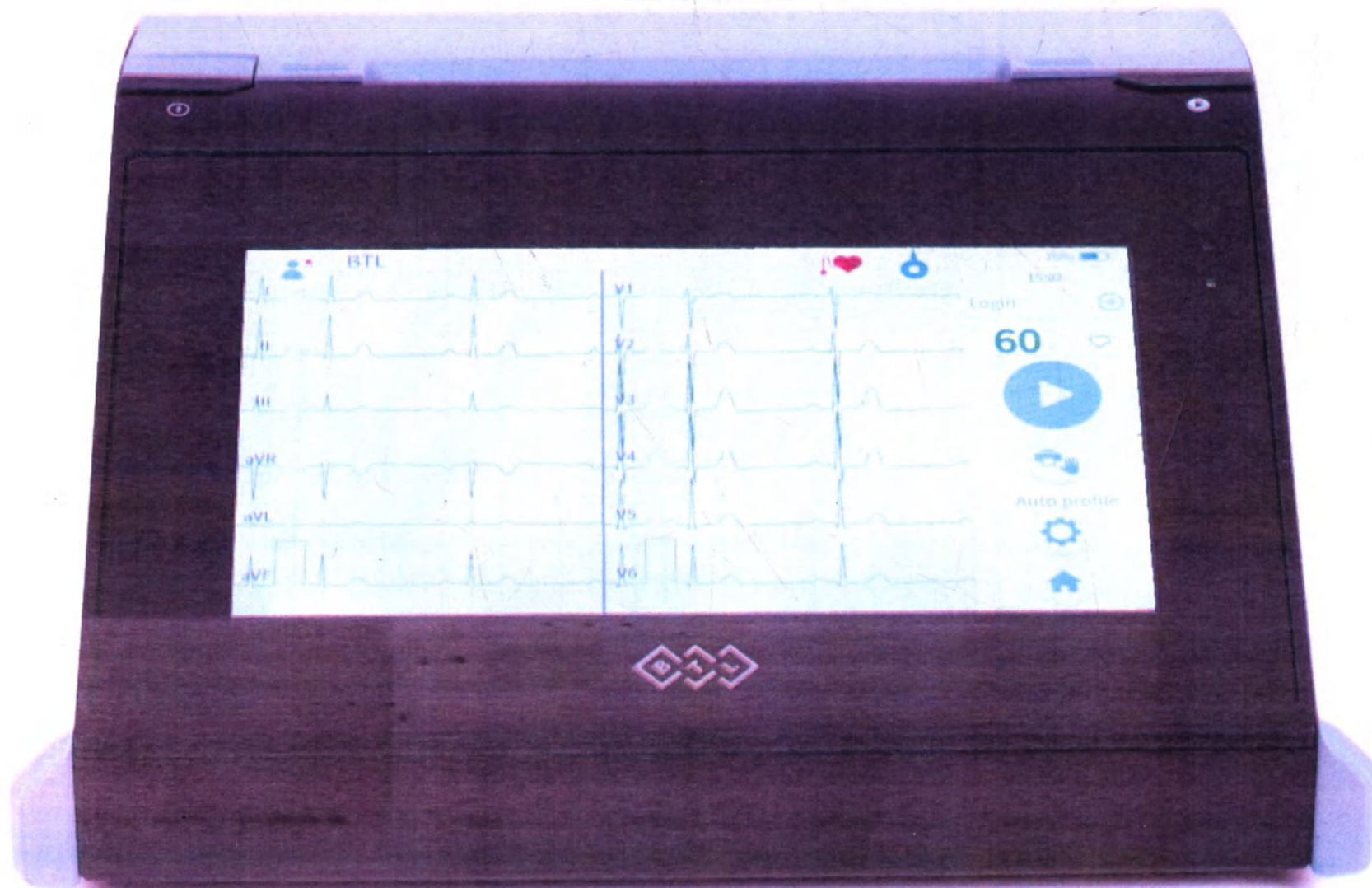
4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadak (при необходимости) – 1 шт.

Вариант исполнения BTL-4 Elite



Общий вид медицинского изделия

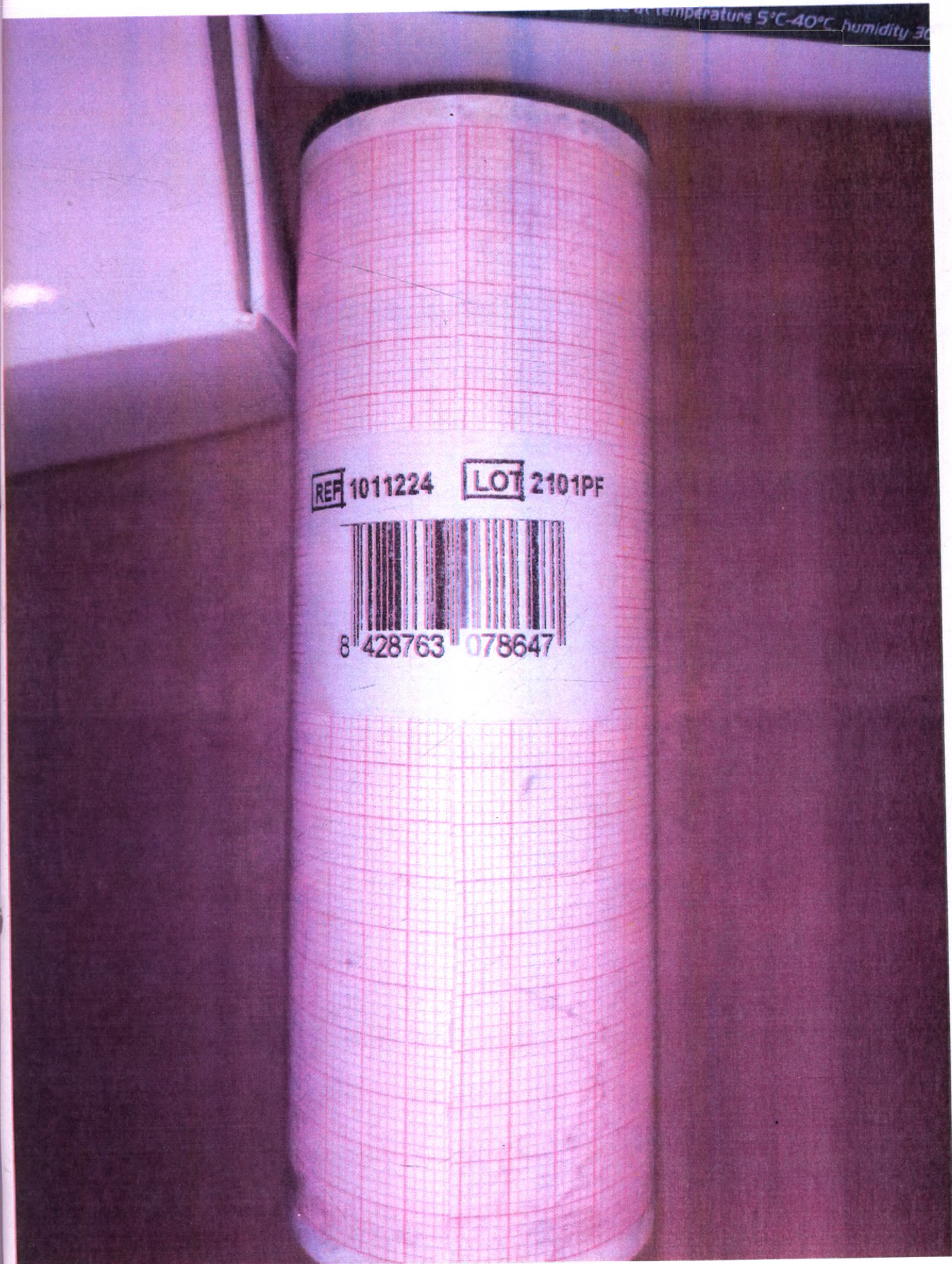
I. Базовый состав:



1. Электрокардиограф BTL-4 Elite – 1 шт.



2. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed – 1 шт.



3. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group – не более 1000 шт.



4. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) – 1 шт.

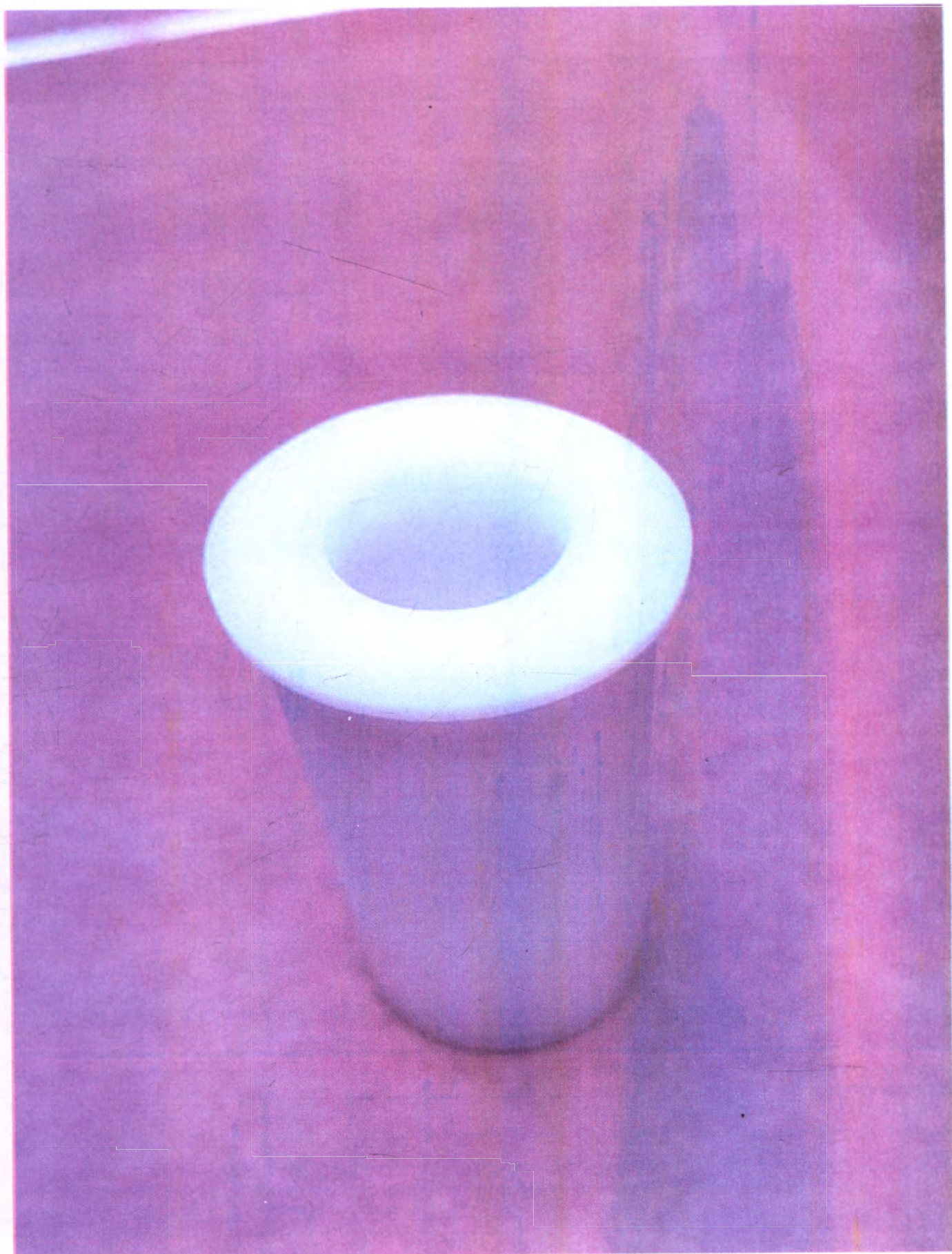


5. Вакуумная система Handy Vac производства Mbnet в составе: (при необходимости) – 1 шт.
- вакуумная система с соединительным кабелем – 1 шт.
 - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами – 1 шт
 - кабель питания с адаптером – 1 шт.



6. 2-секционный держатель вакуумной системы производства Mbnet (при необходимости) – 1 шт.

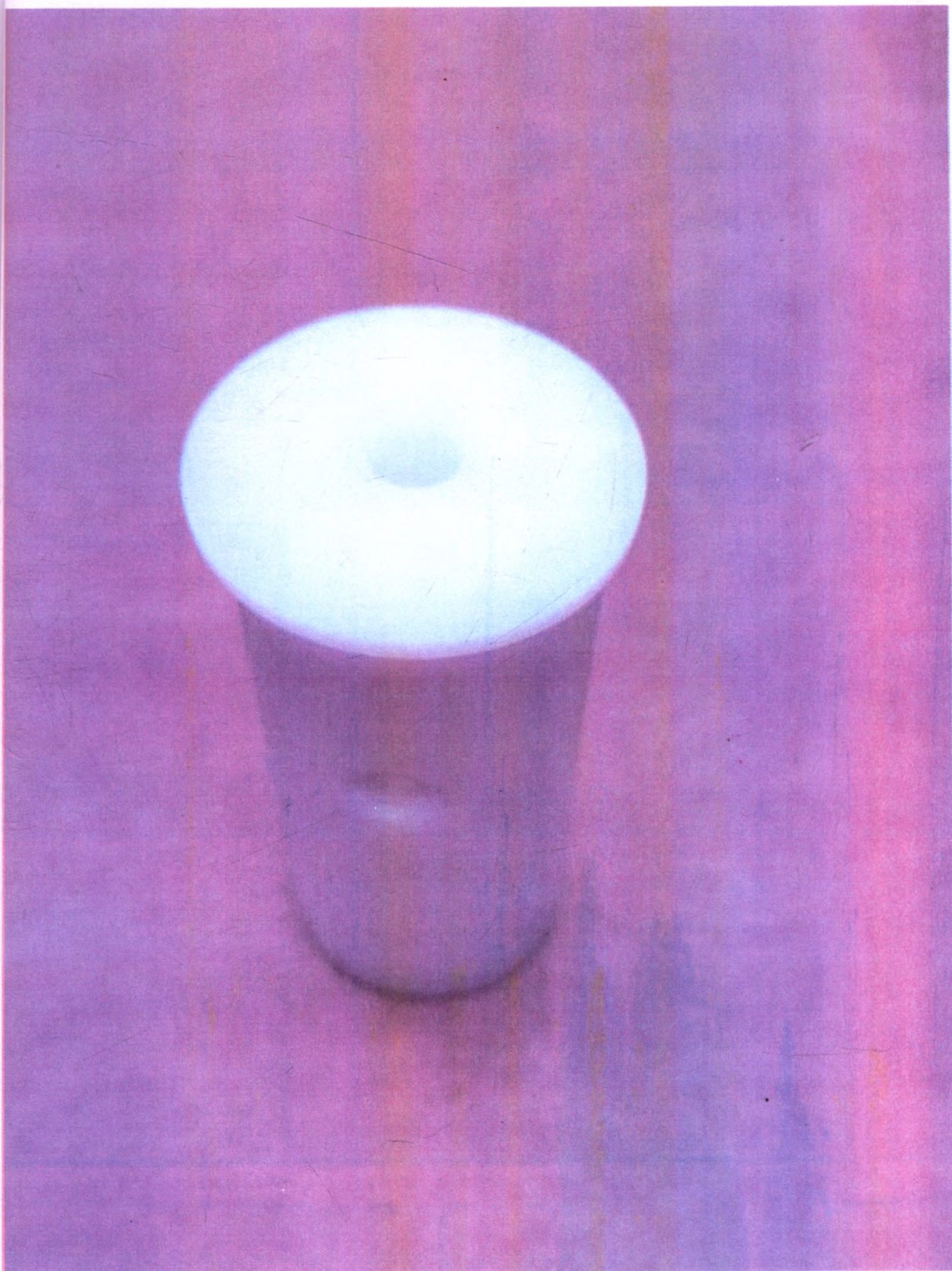




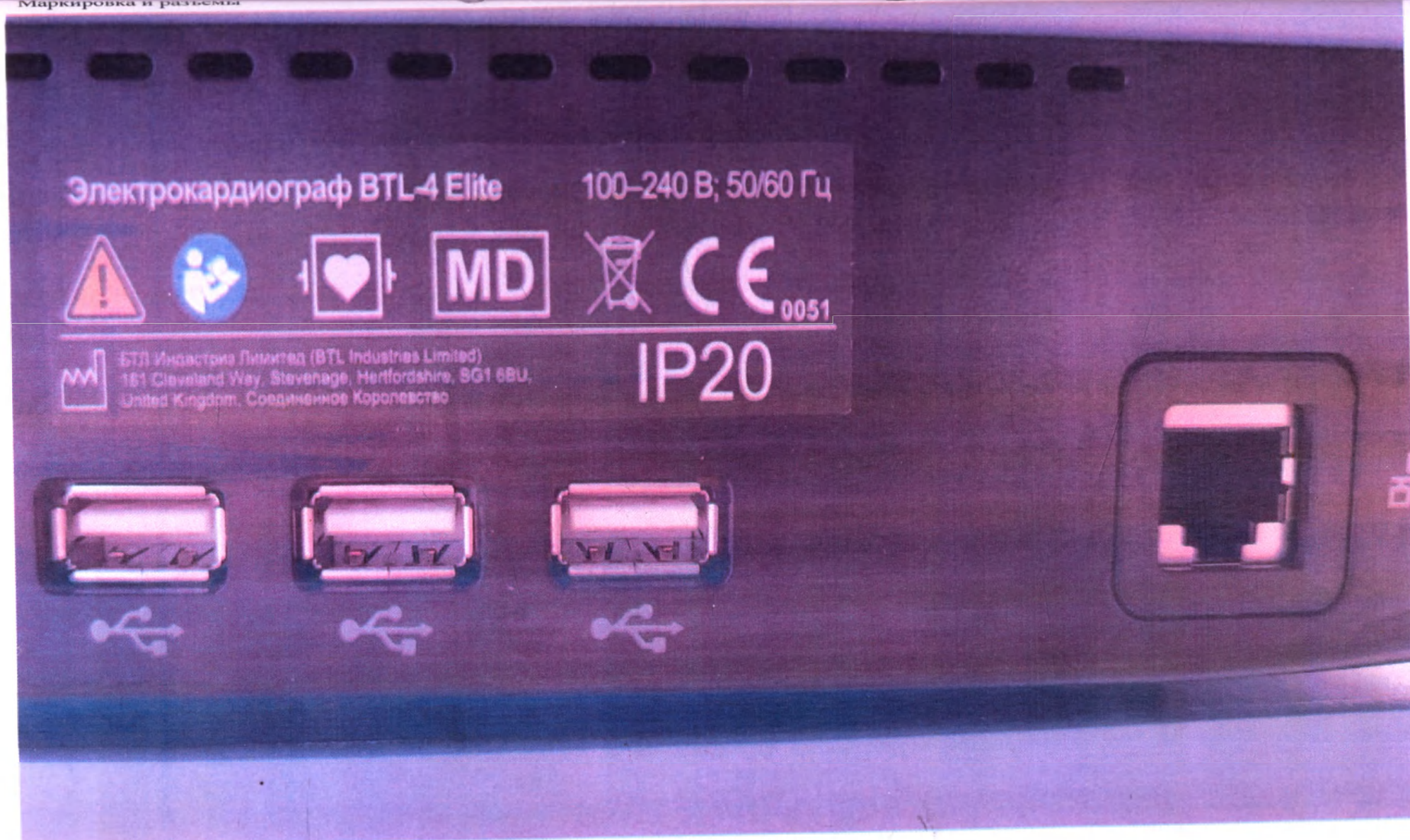
7. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) – 1 шт.







8. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102 в составе: (при необходимости) – 1 шт.
- Крепление для держателя – 1 шт.
 - Держатель с пластиковой насадкой – 1 шт.
 - Заглушка – 1 шт.



USB разъемы, порт Ethernet.

Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-4 Elite

Электрокардиограф BTL-4 Pro

100-240 В; 50/60 Гц



БТЛ Индустриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

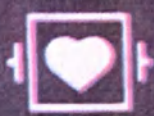
IP20



Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-4 Pro

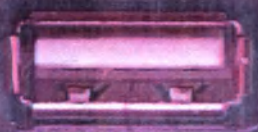
Электрокардиограф BTL-4 Smart

100–240 В; 50/60 Гц

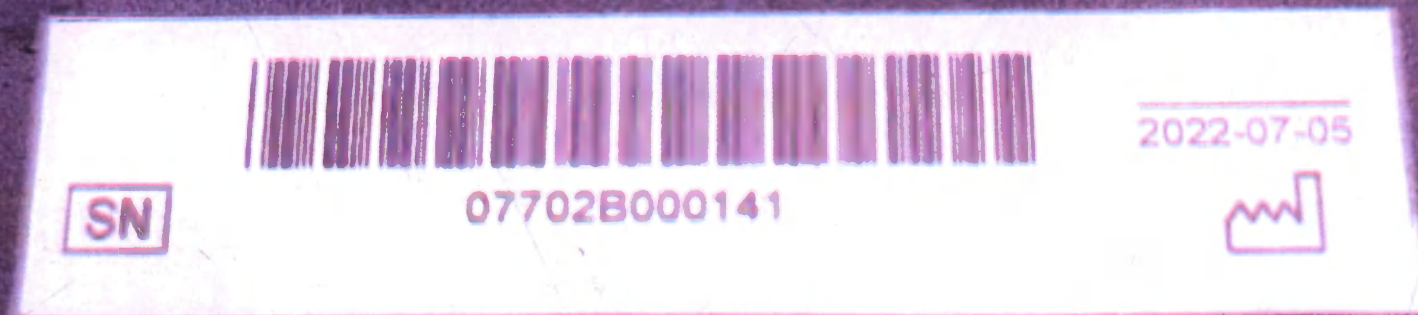


БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited)
151 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

IP20



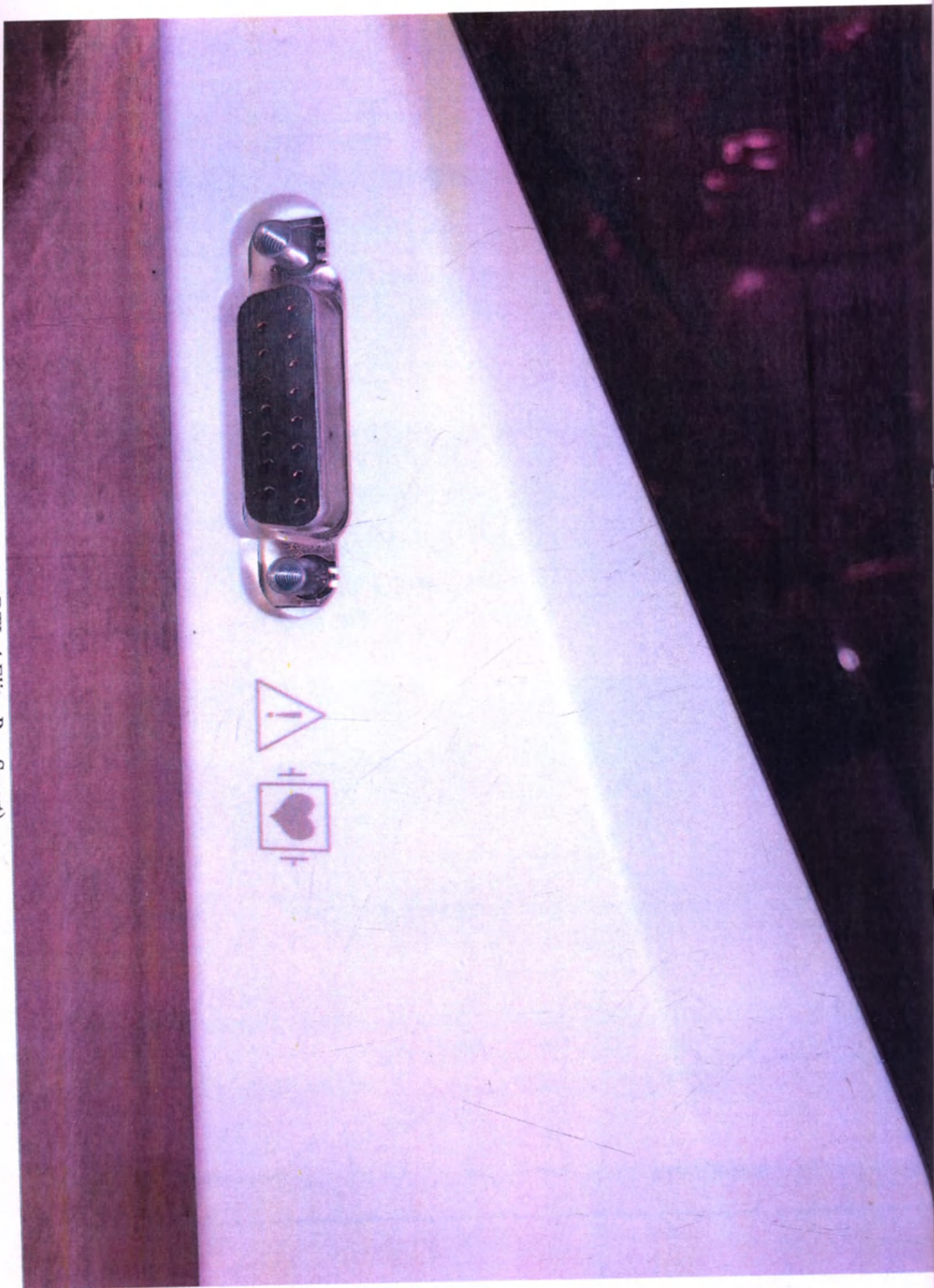
Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-4 Smart



Маркировка с серийным номером и датой изготовления

87

Разъем подключения кабеля пациента (вариант исполнения BTL-4 Elite, Pro, Smart)



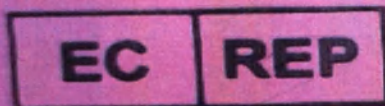
Электрокардиограф
BTL-8 Elite

100-240 В; 50/60 Гц
24 В $\approx$ 3,75 А



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

IP20



BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno,
Italy

Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-8 Elite

Электрокардиограф
BTL-8 Pro

100-240 В; 50/60 Гц
24 В --- 3,75 А



BTL Industries Limited (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 8BU
United Kingdom, Соединенное Королевство

IP20



SN

07802B000

Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-8 Pro

Электрокардиограф
BTL-8 Smart

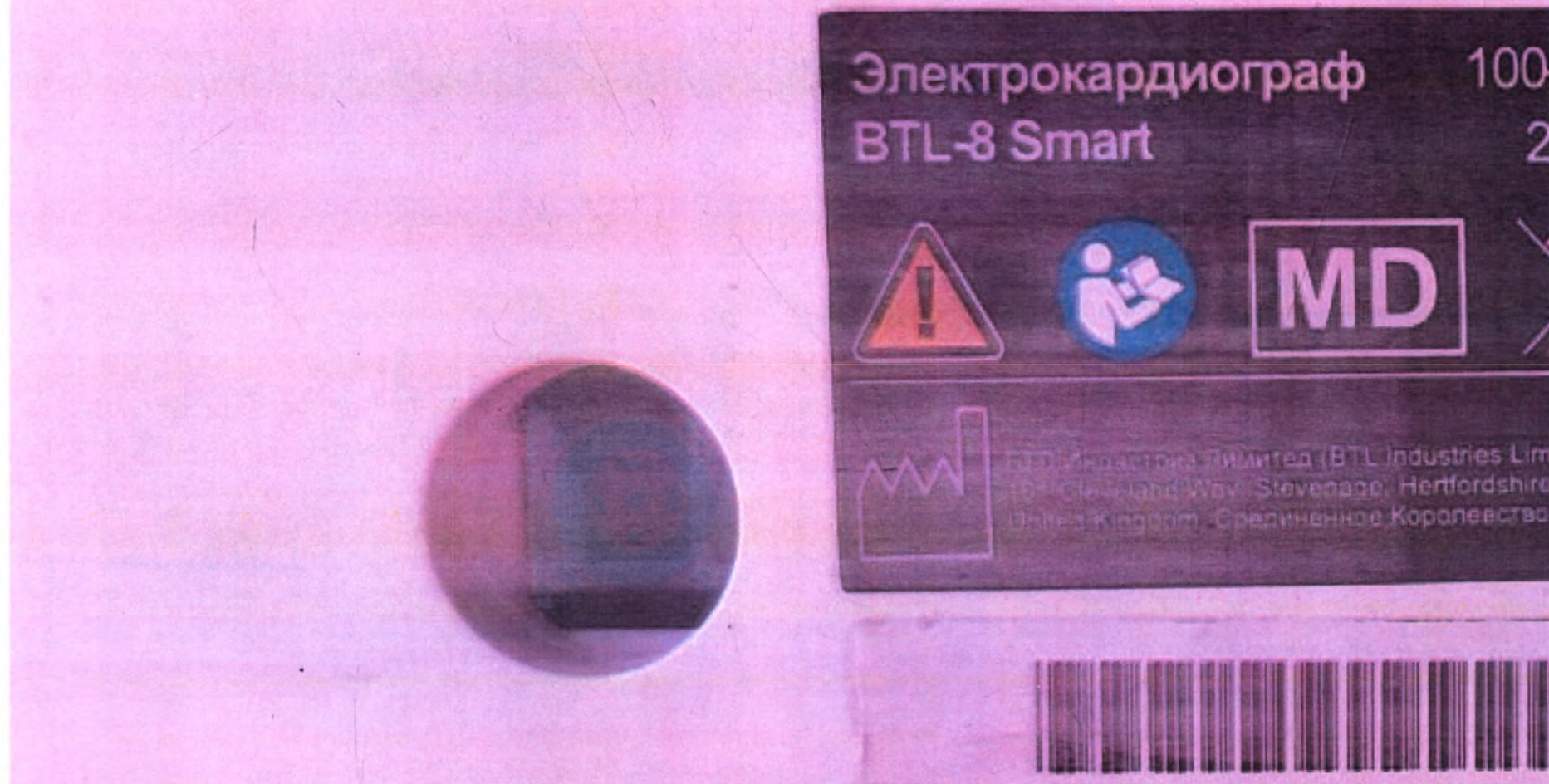
100-240 В; 50/60 Гц
24 В --- 3,75 А



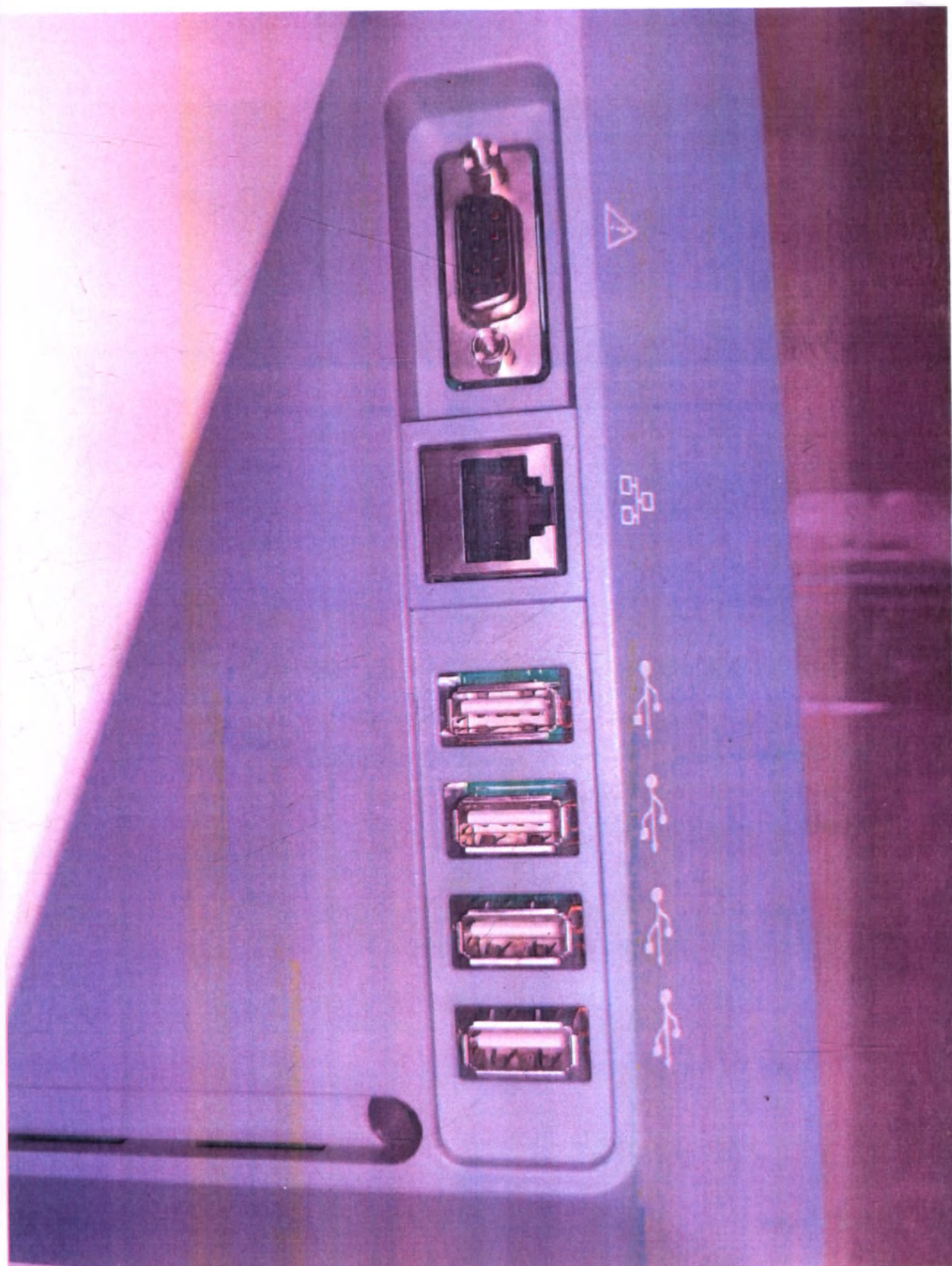
BTL Industries Limited (BTL Industries Limited)
1st Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom - Соединенное Королевство

IP20

Основная маркировка Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-8 Smart



Разъем для подключения кабеля питания с адаптером (вариант исполнения BTL-8 Elite)



USB разъемы, порт Ethernet, разъем подключения кабеля пациента
(Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения BTL-8 Elite)

Тележка большая BTL-278-01

Вес: 26 кг



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка тележки большой BTL-278-01

Тележка BTL-277-01

Вес: 18 кг



BTL Industries Limited (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка тележки BTL-277-01

Модуль сбора данных BTL Amod-12



IPX3



 БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited) 151 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство



2022-07-05

SN

07802B000157



Маркировка Модуля сбора данных BTL Amod-12



MEAS: 382x267x228 mm
15.04x10.51x8.97 in

077 - P8ELI7



0770280001

LOT POP32

Электрокардиограф BTL-4 Pro

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD

CE 0051



BTL Industries Limited
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno, Italy, Италия



666-60XXXXXNXXXXX

Маркировка упаковки Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-4 Pro

15.04x10.51x8.97 in

Электрокардиограф BTL-4 Smart

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD

CE 0051



БТЛ Индастриз Лимитед
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno, Italy, Италия



990-90BOXHXENXXXXX

Маркировка упаковки Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-4 Smart

Электрокардиограф BTL-4 Elite

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD

CE 0051



БТЛ Индастриз Лимитед
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno, Italy, Италия



990-90BOXXXENXXXXX

Маркировка упаковки Электрокардиографа BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-4 Elite

MEAS: 655x425x324 mm
25,79x16,73x12,76 in

Электрокардиограф BTL-8 Pro

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD

CE 0051



БТЛ Индустриал Лимитед
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno, Italy, Италия



990-90XXXXXX

Made in Bulgaria



Маркировка упаковки Электрокардиограф BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-8 Pro

Электрокардиограф BTL-8 Elite

REF XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXXXXX
SN XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXXXX



 БТЛ Индастриз Лимитед
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP BTL ITALIA S.p.A.
Via San Leonardo, 126,
84131, Salerno, Italy, Италия



050-0180XXXXENXXXXX

Made in Bulgaria

Маркировка упаковки Электрокардиограф BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-8 Elite

MEAS: 655x425x324 mm
25,79x16,73x12,76 in

Электрокардиограф BTL-8 Smart

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD

CE 0051



BTL Industries Limited
(BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom,
Соединенное Королевство

EC REP

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo, 120,
84131, Salerno, Italy, Италия



999-999999999999

Made in Bulgaria

Маркировка упаковки Электрокардиограф BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-8 Smart

Тележка BTL-277-01

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXXXX

MD



БТЛ Индастриз Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство



990-9080XXXXENXXXXX

Маркировка упаковки тележки BTL-277-01

Тележка большая BTL-278-01

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX

MD



БТЛ Индустриал Лимитед (BTL Industries Limited)
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство



930-9380XXXXNXXXXX

Маркировка упаковки тележки большой BTL-278-01

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

64 лист 9

Генеральный директор
Мираев И. _____

