



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21093

На медицинское изделие

**Многофункциональная платформа BTL-785F комбинированного
радиочастотного и ультразвукового воздействия 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 Лтд.", 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., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-56191/32063 от 26.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6231
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21093

Лист 1

На медицинское изделие

Многофункциональная платформа BTL-785F комбинированного радиочастотного и ультразвукового воздействия с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Запасные предохранители T10AH/250V для основного блока - 2 шт.
3. Основной кабель - 1 шт.
4. Кабель нейтрального электрода BTL-785-6 - 1 шт.
5. Нейтральные электроды BTL-NE-170, 25 шт./уп.
6. Силиконовый стакан BTL-785-10 - 1 шт.
7. Силиконовый стакан BTL-785-11 - 2 шт. (при необходимости).
8. Силиконовый стакан BTL-785-12 - 1 шт. (при необходимости).
9. Подставка для хранения BTL-785-13 - 1 шт.
10. Держатель для аппликатора BTL-785-14 - 1 шт.
11. Держатель для аппликатора BTL-785-15 - 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель для аппликатора BTL-785-16 - 1 шт.
13. Держатель для аппликатора BTL-785-17 - 1 шт. (при необходимости).
14. Держатель кабеля BTL-785-18 - 1 шт.
15. Большой аппликатор BTL-785-1 - 1 шт.
16. Малый аппликатор BTL-785-2 - 1 шт. (при необходимости)
17. Аппликатор EMFEMME 360 BTL-785-3 - 1 шт. (при необходимости).
18. Аппликатор фракционный BTL-785-4 - 1 шт. (при необходимости).
19. Аппликатор EMFACE BTL-785-7, в составе (при необходимости):
 - держатель аппликатора EMFace - 1 шт.
 - электрод EMFace для лба BTL-785-7-1 - 20 шт./уп.
 - электрод EMFace для щеки BTL-785-7-2 - 40 шт./уп.
 - кабель для электродов EMFace - 3 шт
 - кабель для подключения аппликатора EMFace - 1 шт.
 - кнопка пациента (Therapy Discomfort Button) - 1 шт.
 - держатель кнопки пациента - 1 шт.
20. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадка аппликатора BTL-785-1-1.
2. Сменная насадка аппликатора BTL-785-2-1.
3. Набор насадок V tip BTL-785-3-1 - 5 шт./наб.
4. Набор насадок V 24 tip BTL-785-3-2- 5 шт./наб.
5. Набор насадок V 30 tip BTL-785-3-3 - 5 шт./наб.

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



А.В. Самойлова

0128518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21093

Лист 2

6. Набор неизолированных насадок BTL-78 5-4-5 - 10 шт./наб.
7. Набор изолированных насадок BTL-785-4-6 - 10 шт./наб.
8. Набор поверхностных насадок 32 BTL-785-4-7 - 10 шт./наб.
9. Набор поверхностных насадок 64 BTL-785-4-8 - 10 шт./наб.
10. Чистящая салфетка - 1 шт.
11. Чехол для транспортировки - 1 шт.
12. Сервисная карта - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128520