



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22977

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000
Premium, BTL-4000 Smart

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 Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62885/39214 от 20.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22977

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой терапии
многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели BTL-4000
Premium, BTL-4000 Smart:**

I. Модель BTL-4000 Premium, в составе:

1. Блок управления BTL-4000 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.)
7. Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.).
3. Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.).
4. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.).
5. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.).
6. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.).
7. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.).
8. Держатель для салфеток (1 шт.).
9. Держатель для геля (1 шт.).

II. Модель BTL-4000 Smart, в составе:

1. Блок управления BTL-4000 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)

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



А.В. Самойлова

0143683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22977

Лист 2

6. Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.)
7. Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
11. Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
12. Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.).
3. Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.).
4. Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.).
5. Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.).
6. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.).
7. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.).
8. Держатель для салфеток (1 шт.).
9. Держатель для геля (1 шт.).

Место производства:

1. BTL Industries JSC, 17 Kuklensko shose 4004, Plovdiv, Bulgaria.
2. BTL Industries JSC, 11 Kuklensko shose 4004, Plovdiv, Bulgaria.
3. BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shose blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria.

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



А.В. Самойлова

0143684