ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

На медицинское изделие
Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction 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", Соединенное Королевство,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-63695/57816 от 24.07.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5136
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079049

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

На медицинское изделие
Система декомпрессии позвоночника BTL-6000 Traction с принадлежностями,
в составе:
1. Основной блок BTL-6000 Traction - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Пульт управления, модель Timotion - 1 шт.
4. Кабель питания с адаптером, модель GSM90B24 - 1 шт.
5. Стилус для сенсорного экрана, артикул G000.099 - 1 шт.
6. Запасной предохранитель 1x T5AH - 1 шт.
7. Монтажный комплект, в составе - 1 шт.:
- ключ 6 мм - 1 шт.
- пружинная шайба - 4 шт.
- винт M8*20 - 4 шт.
8. Кнопка пациента, модель BTL-296-04 - не более 2 шт.
9. Тракционный стол в вариантах исполнения:
9.1 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PREMIUM (при необходимости) - 1 шт.
9.2 Тракционный стол BTL Spinal Decompression, модель PROFESSIONAL (при необходимости) - 1 шт.
10. Держатель системы декомпрессии, артикул 496-69SDSETA100 - 1 шт.
11. Тракционный трос, модель Liros (при необходимости) - 1 шт.
12. Выдвижные ролики - 4 шт.
13. Заглушка отверстия для лица, артикул BTL-296-22 - 1 шт.
14. Подставка с отверстием для лица, артикул BTL-296-21 - не более 2 шт.
15. Подголовник для шейной тракции в положении лежа, артикул 496-69SDSETFG100 - не более 2 шт.
16. Система поясничного ремня, артикул BTL-296-01 в составе - не более 2 шт.:
- поясничный ремень - 1 шт.
- грудной ремень - 1 шт.
- удлинитель поясничного ремня - 1 шт.
17. Система шейного ремня, артикул BTL-296-02 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:
- шейный ремень - 1 шт.
- разделительная пластина - 1 шт.
18. Ремень на запястье, голеностопы и бедро, артикул BTL-296-03 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0146354

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23560

- ремень - 1 шт.;
- удлинитель троса - 1 шт.

19. Подмышечные упоры, артикул BTL-296-25 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.
- подмышечные упоры - 2 шт.

20. Направляющее для ассиметричной тракции, артикул BTL-296-52 (при необходимости) - не более 2 шт.

21. Стойка для вертикальной шейной тракции в положении сидя, артикул BTL-296-51 (при необходимости) - не более 2 шт.

22. Комплект для инверсионной терапии, артикул BTL-296-24 в составе (при необходимости) - не более 2 шт.:
- инверсионный держатель - 1 шт.
- карабин - 1 шт.

Принадлежности:
1. Пылезащитный чехол, модель BTL-6000 - не более 2 шт.
2. Валик-полурулон 9 х 60 см, артикул T0 10.023 - не более 2 шт.
3. Валик-полурулон 17 х 30 см, артикул T010.062 - не более 2 шт.
4. Валик-полурулон 20 х 40 см, артикул T010.063 - не более 2 шт.
5. Клинообразный валик 40 х 40 х 12 см, артикул T010.024 - не более 2 шт.
6. Клинообразный валик 40 х 40 х 20 см, артикул T010.058 - не более 2 шт.
7. Валик 18 х 60 см, артикул T010.025 - не более 2 шт.
8. Валик 35 х 30 см, артикул T010.064 - не более 2 шт.
9. Валик 40 х 40 см, артикул T010.065 - не более 2 шт.
10. Куб, артикул T010.026 - не более 2 шт.
11. Настенный держатель, артикул BTL-296-09 - не более 2 шт.

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0150645

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU