



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями,
модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite

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-63917/62698 от 09.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6423
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite:

I. Модель BTL-6000 RSWT Easy, в составе:

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Easy - 1 шт.
2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdaplf102 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.
5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.
6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.
7. Аппликатор Easy 844-APEA-M - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.
9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.
10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
11. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
12. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
13. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
14. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
15. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
16. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул PO 14.054 (при необходимости) - 1 шт.
17. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
18. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 2

- металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
- гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 19. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

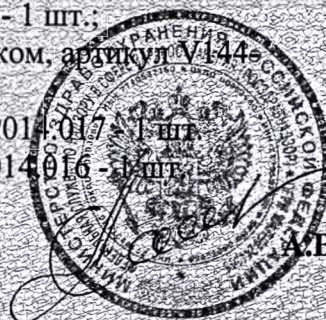
Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
3. Чехол для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.
4. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.
5. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.
6. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.
7. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 1 шт.
- II. Модель BTL-6000 RSWT Pro, в составе:
 1. Блок управления BTL-6000 RSWT Pro - 1 шт.
 2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdapl102 - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.
 5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.
 6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.
 7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APELPR-M - 1 шт.;
 - система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.

8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.

9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153327

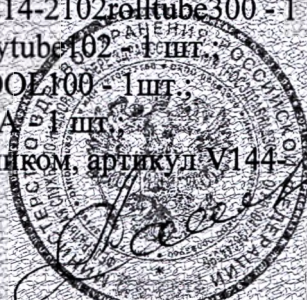
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 3

10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
11. Аппликатор Easy 844-APEA-M (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH 100 - 1 шт.
12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
15. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) - 1 шт.
18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube162 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 4

MAGNETSTICK100 - 1 шт.

21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.

2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.

3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

6. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.

7. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.

8. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.

9. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.

10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 1 шт.

III. Модель BTL-6000 RSWT Elite, в составе:

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Elite - 1 шт.

2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdaplf102 - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.

5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.

6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.

7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M - 1 шт., в составе:

- аппликатор 844-APELPR-M - 1 шт.;

- система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U, в составе:

- патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;

- санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;

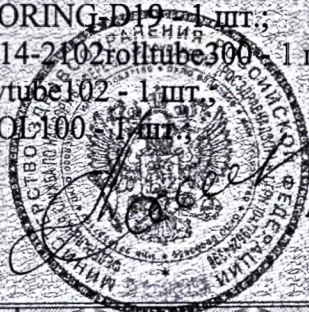
- уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;

- внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;

- корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;

- универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153329

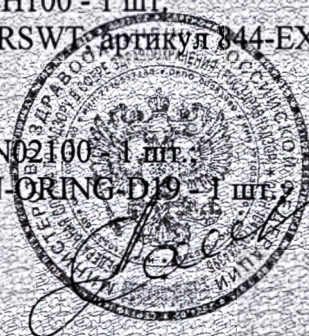
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 5

- щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
- телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.
- 8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.
- 9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.
- 10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
- 11. Аппликатор Easy 844-APEA-M (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
- 13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
- 14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
- 15. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
- 16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
- 17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) - 1 шт.
- 18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
- 19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEND2100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 6

- внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.
21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.
4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (при необходимости) - 1 шт.
5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D22 (при необходимости) - 1 шт.
6. Чехол для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.
7. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.
8. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.
10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 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

0153331