



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24057

На медицинское изделие

Аппарат для криотерапии BTL 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 Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64082/65565 от 23.08.2024

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 28 ноября 2024 года № 6754
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080387

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24057

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для криотерапии BTL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок, артикул 005-PO24050-M - 1 шт.
2. Кабель питания, модель YC-12 - 1 шт.
3. Запасной предохранитель T10AH/250V модель S505-10A - 2 шт.
4. Ёмкость для воды, модель 005-1310tank100 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Шланг в вариантах исполнения:
 - 6.1. Стандартный шланг, артикул BTL-005-1 (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.2. Лёгкий шланг, артикул BTL-005-9 в составе (при необходимости) (1 шт.):
 - шланг (1 шт.);
 - вставка для держателя шланга из 2-х частей (1 шт.);
 - заклёпка (1 шт.).
7. Фокусирующая насадка, артикул BTL-005-10 (при необходимости) - 1 шт.
8. Кольцевой аппликатор, артикул BTL-005-19 (при необходимости) - 1 шт.
9. Конический аппликатор M, артикул BTL-005-17 (при необходимости) - 1 шт.
10. Конический аппликатор L, артикул BTL-005-18 (при необходимости) - 1 шт.
11. Аппликатор плоский, артикул BTL-005-16 в составе (при необходимости) (1 шт.):
 - плоский аппликатор (1 шт.);
 - полосы для фиксации (2 шт.).
12. Аппликатор для голеностопа, артикул BTL-005-14 (при необходимости) - 1 шт.
13. Аппликатор для локтя, артикул BTL-005-15 (при необходимости) - 1 шт.
14. Аппликатор для ноги, артикул BTL-005-20 (при необходимости) - 1 шт.
15. Угловая насадка, артикул BTL-005-5 (при необходимости) - 1 шт.
16. Насадка 5 мм, артикул BTL-005-2 (при необходимости) - 1 шт.
17. Насадка 10 мм, артикул BTL-005-3 (при необходимости) - 1 шт.
18. Насадка 15 мм, артикул BTL-005-4 (при необходимости) - 1 шт.
19. Насадка для плоского потока, артикул BTL-005-8 (при необходимости) - 1 шт.
20. Адаптер для подключения одного аппликатора, артикул BTL-005-23 (при необходимости) - 1 шт.
21. Адаптер для подключения двух аппликаторов, артикул BTL-005-24 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим для лазерного зонда маленький, артикул BTL-005-11 (при необходимости) - 1 шт.
2. Зажим для лазерного зонда средний, артикул BTL-005-12 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24057

Лист 2

- 1 шт.
3. Зажим для лазерного зонда большой, артикул BTL-005-13 (при необходимости) -
1 шт.
4. Держатель подставки, артикул BTL-005-25 (при необходимости) (1 шт.):
- держатель (1 шт.);
- винт, M5x16 мм (2 шт.);
- шестигранный ключ, модель EKON-IMBUS (1 шт.).
5. Подставка, артикул 040-4701bucketl01 - (при необходимости) - 1 шт.
6. Секционный держатель, артикул BTL-005-26 в составе (при необходимости) (1 шт.):
- Кронштейн, модель 005-2080armholder101 (1 шт.);
- секционный держатель, модель 5005-10-0-900 (1 шт.);
- зажим (3 шт.);
- силиконовое кольцо, модель Rubena: 38395 (6 шт.);
- винт, M5x10 мм (3 шт.);
- шестигранный ключ, модель EKON-IMBUS (1 шт.).

Место производства:

1. BTL Industries JSC, 17 Kuklensko shose blvd., 4004, Plovdiv, Bulgaria.
2. BTL Industries JSC, 11 Kuklensko shose blvd., 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

0154937