



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24169

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный
BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium,
BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
125284, г. 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-65354/87587 от 15.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6969
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24169

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для магнитотерапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4920 Smart, BTL-4920 Premium, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premium:

I. Модель BTL-4920 Premium, основной состав:

1. Блок управления BTL-4920 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Модель BTL-4940 Premium, основной состав:

1. Блок управления BTL-4940 Premium (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)

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



А.В. Самойлова

0153277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24169

Лист 2

3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости).
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

III. Модель BTL-4920 Smart, основной состав:

1. Блок управления BTL-4920 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0153279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24169

Лист 3

- 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

IV. Модель BTL-4940 Smart, основной состав:

1. Блок управления BTL-4940 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер BTL-4000 производства Sinpro (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Магнитный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 6.1 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.2 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.3 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.4 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.5 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.6 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 6.7 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
9. Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0153280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24169

Лист 4

10. Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
5. Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
6. Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
7. Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

0154536