



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2019/8833

На медицинское изделие

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave

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

BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shose blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-65454/92025 от 21.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6831
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2019/8833

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат микроволновой терапии BTL-6000 Microwave, в составе:

1. Блок управления BTL-6000 Microwave - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Полусферический излучатель - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Линейный излучатель - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Точечный излучатель - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Контактный излучатель - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Неоновый индикатор - не более 2 шт. (при необходимости).
8. 6-секционный держатель для аппликатора - не более 2 шт.
9. RP кабель для излучателей 250 Вт - не более 2 шт.
10. Стилус для сенсорного экрана - не более 2 шт.
11. Крепление для держателя с болтом Ø13x135, шайбой Ø8 и гайкой Ø8 - не более 2 шт.
12. Набор инструментов для сборки - не более 2 наб., в составе:
 - гаечный ключ 10x13;
 - трубчатый ключ 8 - 10;
 - вороток для трубчатого ключа;
 - винт M6x16 - 2 шт.
13. Запасной предохранитель T5A 250 V - не более 2 шт.
14. Внешний интерфейс - не более 2 шт.
15. Корпус блока управления - не более 2 шт.
16. Поворотный переключатель - не более 2 шт.
17. Шарнир - не более 4 шт.
18. Регулятор фиксации - не более 2 шт.
19. Руководство пользователя - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152244