



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24166

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для лазерной терапии многофункциональный
BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart

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-65381/92020 от 18.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080819

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24166

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для лазерной терапии многофункциональный BTL-4000 с принадлежностями, модели: BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart:

1. Модель BTL-4000 Premium, основной состав:

1. Блок управления BTL-4000 Premium (1 шт.)

2. Кабель питания (1 шт.)

3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)

4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)

5. Руководство пользователя (1 шт.)

6. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).

7. Лазерный аппликатор в вариантах исполнения:

7.1 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.2 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.3 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.4 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.5 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.6 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.7 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.8 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 x 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.9 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.10 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.11 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт; 830 нм, 4 x 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

7.12 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт; 830 нм, 4 x 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

8. Защитные очки, в футляре по РУ №2020/12648, производства "БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство (не более 8 шт.) (при необходимости)

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

А.В. Самойлова

0153282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24166

Лист 2

9. Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
10. Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
11. Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
12. Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
13. Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

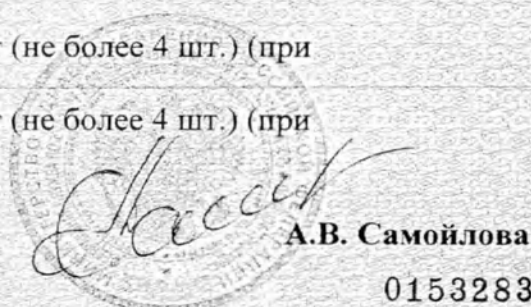
1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости) (1 шт.)
5. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Держатель для лазерного аппликатора (1 шт.)
7. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Модель BTL-4000 Smart

Основной состав:

1. Блок управления BTL-4000 Smart (1 шт.)
2. Кабель питания (1 шт.)
3. Адаптер производства Meanwell (1 шт.)
4. Стилус для сенсорного экрана (1 шт.)
5. Руководство пользователя (1 шт.)
6. Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
7. Лазерный аппликатор в вариантах исполнения:
 - 7.1 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.2 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.3 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.4 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.5 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
 - 7.6 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

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


А.В. Самойлова
0153283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24166

Лист 3

- 7.7 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7.8 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 x 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7.9 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7.10 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 x 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7.11 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 x 50 мВт; 830 нм, 4 x 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 7.12 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4x50 мВт; 830 нм, 4 x 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
8. Защитные очки, в футляре по РУ №2020/12648, производства "БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство (не более 8 шт.) (при необходимости)
9. Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
10. Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
11. Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
12. Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
13. Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).

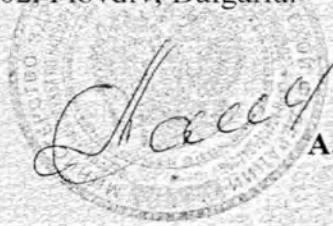
Принадлежности:

1. Тележка BTL-040-06 (не более 2 шт.) (при необходимости).
2. Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
3. Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
4. Болт для крепления аппарата к тележке (1 шт.) (при необходимости)
5. Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
6. Держатель для лазерного аппликатора (1 шт.)
7. Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

0153284