



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4134

На медицинское изделие

Суточный монитор артериального давления BTL-08 ABPM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 93; 94

Производитель

"БТЛ Индустриз Лимитед", Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way - SG1 6BU Stevenage Hertfordshire,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

161 Cleveland Way - SG1 6BU Stevenage Hertfordshire, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-8335/30917 от 25.08.2015

Вид медицинского изделия 145190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2016 года № 4437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4134

Лист 1

На медицинское изделие

Суточный монитор артериального давления BTL-08 ABPM в составе с принадлежностями:

Состав:

1. Монитор BTL-08 ABPM (диагональ - 1.8").
2. Переносной чехол с ремнем.
3. Оптоволоконный USB кабель для подключения к ПК.
4. Манжета стандартная (размеры: 16 × 52 см, охват плеча 24 - 32 см).
5. Транспортировочный кейс.
6. Набор аккумуляторов (AA 1.2V) (не более 10 шт.).
7. Зарядное устройство для аккумуляторов (1.2V).
8. Руководство пользователя для BTL-08 ABPM, на русском языке.
9. Руководство пользователя для BTL CardioPoint-ABPM, на русском языке.
10. Программное обеспечение BTL CardioPoint-ABPM для BTL-08 ABPM, версия 2.0 и выше.

Принадлежности:

1. Манжета стандартная (размеры: 16 × 52 см, охват плеча 24 - 32 см).
2. Манжета большая (размеры: 16 × 70 см, охват плеча 32 - 42 см).
3. Манжета малая (размеры: 9 × 41 см, охват плеча менее 24 см).
4. Переносной чехол с ремнем.
5. Модуль модернизации для BTL-08 ABPM (для модернизации слота под аккумуляторы AA 1.2V).
6. Аккумулятор для BTL-08 ABPM (AA 1.2V).
7. Сумка транспортировочная.
8. Модуль дисплея для BTL-08 ABPM (диагональ - 2.6").
9. Рамка для BTL-08 ABPM.

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

М.А. Мурашко

0019952