



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями,
модели: BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite

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-63917/62698 от 09.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6423
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ударно-волновой терапии BTL-6000 RSWT с принадлежностями, модели:
BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite:**

1. Модель BTL-6000 RSWT Easy, в составе:

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Easy - 1 шт.
2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdapl102 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.
5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.
6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.
7. Аппликатор Easy 844-APEA-M - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.
9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.
10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
11. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
12. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
13. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
14. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
15. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
16. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул PO 14.054 (при необходимости) - 1 шт.
17. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
18. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 2

- металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
- гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 19. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
3. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.
4. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.
5. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.
6. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.
7. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 1 шт.
- II. Модель BTL-6000 RSWT Pro, в составе:
 1. Блок управления BTL-6000 RSWT Pro - 1 шт.
 2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holderplf102 - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.
 5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.
 6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.
 7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APELPR-M - 1 шт.;
 - система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.
 8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.
 9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 3

10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
11. Аппликатор Easy 844-APEA-M (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
15. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) - 1 шт.
18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;
 - внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOE100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 4

MAGNETSTICK100 - 1 шт.

21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.

2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.

3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.

6. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.

7. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.

8. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.

9. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.

10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 1 шт.

III. Модель BTL-6000 RSWT Elite, в составе:

1. Блок управления BTL-6000 RSWT Elite - 1 шт.

2. Держатель аппликатора, артикул 844-3100holdaplf02 - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Адаптер питания, модель GSM220B24 - 1 шт.

5. Кабель питания, артикул 844-ADAPT220W-U - 1 шт.

6. Запасной предохранитель T10AH/250 В - 1 шт.

7. Аппликатор Magnum 844-APELPR-M - 1 шт., в составе:

- аппликатор 844-APELPR-M - 1 шт.;

- система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U, в составе:

- патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;

- санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEN02100 - 1 шт.;

- уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.;

- внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;

- корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;

- универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL-100 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 5

- щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
- телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.
- 8. Мультифокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.017 - 1 шт.
- 9. Мультифокусирующий датчик 9 мм, артикул P014.016 - 1 шт.
- 10. Фокусирующий датчик 15 мм, артикул P014.014 - 1 шт.
- 11. Аппликатор Easy 844-APEA-M (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - аппликатор 844-APEA-M - 1 шт.;
 - патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 12. Вибрационный датчик 20 мм, артикул P014.059 (при необходимости) - 1 шт.
- 13. Вибрационный датчик 36 мм, артикул P014.052 (при необходимости) - 1 шт.
- 14. Мультифокусирующий титановый датчик 15 мм, артикул P014.050 (при необходимости) - 1 шт.
- 15. Мультифокусирующий триггерный датчик 9 мм, артикул P014.051 (при необходимости) - 1 шт.
- 16. Титановый датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.053 (при необходимости) - 1 шт.
- 17. Датчик с санитарной насадкой 20 мм, артикул P014.054 (при необходимости) - 1 шт.
- 18. Держатель аппликатора RSWT Applicator arm, артикул 844-ARMCLAMP-U (при необходимости) - 1 шт.
- 19. Патрон сменный для аппликатора Easy, артикул 844-EXCHKITEA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITEA-U - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - металлический ключ, артикул 214-4101WRENCH101 - 1 шт.;
 - гаечный ключ, артикул 214-4102NUTWRENCH100 - 1 шт.
- 20. Система патрона сменная для аппликатора RSWT, артикул 844-EXCHKITMA-U (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - патрон, артикул 844-EXCHKITMA-U - 1 шт.;
 - санитарная насадка, артикул 214-SOFTCAPEND2100 - 1 шт.;
 - уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23955

Лист 6

- внутренняя трубка системы патрона, артикул 214-2102rolltube300 - 1 шт.;
 - корпус системы патрона, артикул 844-1104bodytube102 - 1 шт.;
 - универсальный ключ, артикул V844-TIGHTTOOL100 - 1 шт.;
 - щетка для очистки, артикул EKON-BRUSHSMA - 1 шт.;
 - телескопический захват с магнитным наконечником, артикул V144-MAGNETSTICK100 - 1 шт.
21. Комплект из 100 санитарных насадок 20 мм, артикул P014.055 (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных уплотнительных колец 13 мм, артикул EKON-ORING-D13 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
2. Комплект запасных уплотнительных колец 11 мм, артикул EKON-ORING-D11 (7 шт. в упаковке) - 1 шт.
3. Запасное уплотнительное кольцо 12 мм, артикул EKON-ORING-D12 (при необходимости) - 1 шт.
4. Запасное уплотнительное кольцо 19 мм, артикул EKON-ORING-D19 (при необходимости) - 1 шт.
5. Запасное уплотнительное кольцо 22 мм, артикул EKON-ORING-D22 (при необходимости) - 1 шт.
6. Чемодан для перевозки аппарата, артикул P6000.210 (при необходимости) - 1 шт.
7. Чехол, модель BTL-6000 (при необходимости) - 1 шт.
8. Винт, M5x16 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Отвертка, модель Extol (при необходимости) - 1 шт.
10. Тележка BTL-6000, артикул P6000.211 (при необходимости) - 1 шт.

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

0153331