



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 35, стр. 2, пом. 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 Perhtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-28336/37661 от 26.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2020 года № 10930
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0049562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения BTL-08 SD, в составе:

- 1.1. Электрокардиограф BTL-08 SD.
- 1.2. Кабель питания.
- 1.3. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
- 1.4. Набор электродов для конечностей для детей - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
- 1.5. Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 уп. (6 шт./уп.).
- 1.6. Кабель пациента - не более 10 шт.
- 1.7. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.
- 1.8. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
- 1.9. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
- 1.10. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).
- 1.11. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.12. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.13. Разделители для проводов - 4 шт.
- 1.14. Запасной предохранитель.
- 1.15. Термобумага 58 мм x 25 м - не более 1000 рулонов.
- 1.16. Тележка для S, M серии (при необходимости).
- 1.17. Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости).
- 1.18. Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости).
- 1.19. Ремни резиновые для крепления электродов грудных - не более 10 шт.
- 1.20. Ремни резиновые для крепления электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).
- 1.21. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 1.22. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 1.23. Термопринтер для S серии.
- 1.24. Модуль диагностический «diag».
- 1.25. Руководство пользователя.
- 1.26. Руководство пользователя на диске.
- 1.27. Чехол для S серии.
- 1.28. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
- 1.29. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0073970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 2

2. Вариант исполнения BTL-08 MT Plus, в составе:
- 2.1. Электрокардиограф BTL-08 MT Plus.
 - 2.2. Кабель питания.
 - 2.3. Стилус для сенсорного экрана.
 - 2.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
 - 2.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
 - 2.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.).
 - 2.7. Кабель пациента - не более 10 шт.
 - 2.8. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.
 - 2.9. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
 - 2.10. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
 - 2.11. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
 - 2.12. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).
 - 2.13. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Разделители для проводов - 4 шт.
 - 2.15. Запасной предохранитель.
 - 2.16. Термобумага 112 мм x 25 м - не более 100 рулонов.
 - 2.17. Тележка для S, M серии (при необходимости).
 - 2.18. Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости).
 - 2.19. Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости).
 - 2.20. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт.
 - 2.21. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).
 - 2.22. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 2.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).
 - 2.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).
 - 2.25. Термопринтер для M серии.
 - 2.26. Модуль диагностический «diag».
 - 2.27. Руководство пользователя.
 - 2.28. Руководство пользователя на диске.
 - 2.29. Чехол для M серии.
 - 2.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости).
 - 2.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости).
 - 2.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG

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

А.В. Самойлова

0073971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 3

- С300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
- 2.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
3. Вариант исполнения BTL-08 LT, в составе:
- 3.1. Электрокардиограф BTL-08 LT.
- 3.2. Кабель питания.
- 3.3. Стилус для сенсорного экрана.
- 3.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
- 3.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
- 3.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.).
- 3.7. Кабель пациента - не более 10 шт.
- 3.8. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.
- 3.9. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
- 3.10. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
- 3.11. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).
- 3.12. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
- 3.13. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).
- 3.14. Разделители для проводов - 4 шт.
- 3.15. Запасной предохранитель.
- 3.16. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов.
- 3.17. Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа - 1 пачка, не более 1000 пачек.
- 3.18. Тележка для L серии (при необходимости).
- 3.19. Тележка со штангой для L серии (при необходимости).
- 3.20. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости).
- 3.21. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт.
- 3.22. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).
- 3.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 3.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 3.25. Термопринтер для L серии.
- 3.26. Модуль диагностический «diag».
- 3.27. Руководство пользователя.
- 3.28. Руководство пользователя на диске.
- 3.29. Чехол для L серии.
- 3.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0074972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 4

необходимости).

3.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости).

3.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).

3.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).

4. Вариант исполнения BTL-08 LT Plus, в составе:

4.1. Электрокардиограф BTL-08 LT Plus.

4.2. Кабель питания.

4.3. Стилус для сенсорного экрана.

4.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).

4.5. Набор электродов для конечностей для детей - не более 5 уп. (4 шт./уп.).

4.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./1 уп.).

4.7. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.

4.8. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).

4.9. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).

4.10. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).

4.11. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).

4.12. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).

4.13. Кабель пациента - не более 10 шт.

4.14. Разделители для проводов - 4 шт.

4.15. Запасной предохранитель.

4.16. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов.

4.17. Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов - 1 пачка, не более 1000 пачек.

4.18. Тележка для L серии (при необходимости).

4.19. Тележка со штангой для L серии (при необходимости).

4.20. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости).

4.21. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт.

4.22. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).

4.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).

4.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).

4.25. Термопринтер для L серии.

4.26. Модуль диагностический «diag».

4.27. Руководство пользователя.

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

А.В. Самойлова

0078973

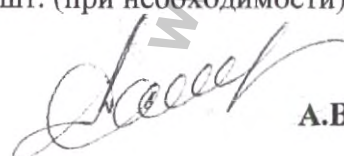
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 5

- 4.28. Руководство пользователя на диске.
4.29. Чехол для L серии.
4.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости).
4.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости).
4.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
4.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
5. Вариант исполнения BTL-08 LC, в составе:
5.1. Электрокардиограф BTL-08 LC.
5.2. Кабель питания.
5.3. Стилус для сенсорного экрана.
5.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
5.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.).
5.6. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.
5.7. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
5.8. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
5.9. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).
5.10. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
5.11. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).
5.12. Кабель пациента - не более 10 шт.
5.13. Разделители для проводов - 4 шт.
5.14. Запасной предохранитель.
5.15. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов.
5.16. Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа - 1 пачка, не более 1000 пачек.
5.17. Тележка для L серии (при необходимости).
5.18. Тележка со штангой для L серии (при необходимости).
5.19. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости).
5.20. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт.
5.21. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).
5.22. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).
5.23. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).
5.24. Термопринтер для L серии.

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



А.В. Самойлова

0073974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 6

- 5.25. Модуль диагностический «diag».
- 5.26. Руководство пользователя.
- 5.27. Руководство пользователя на диске.
- 5.28. Чехол для L серии.
- 5.29. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости).
- 5.30. WiFi и LAN модуль (при необходимости).
- 5.31. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
- 5.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
- 6. Вариант исполнения BTL-08 LC Plus, в составе:
 - 6.1. Электрокардиограф BTL-08 LC Plus.
 - 6.2. Кабель питания.
 - 6.3. Стилус для сенсорного экрана.
 - 6.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./1 уп.).
 - 6.5. Набор электродов грудных для взрослых - 1 уп. (6 шт./уп.).
 - 6.6. Набор электродов для конечностей для детей - не более 5 уп. (4 шт./уп.).
 - 6.7. Электроды грудные для детей - не более 30 шт.
 - 6.8. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
 - 6.9. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
 - 6.10. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости).
 - 6.11. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 6.12. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 6.13. Кабель пациента - не более 10 шт.
 - 6.14. Разделители для проводов - 4 шт.
 - 6.15. Запасной предохранитель.
 - 6.16. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов.
 - 6.17. Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов - 1 пачка, не более 1000 пачек.
 - 6.18. Тележка для L сери (при необходимости).
 - 6.19. Тележка со штангой для L серии (при необходимости).
 - 6.20. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости).
 - 6.21. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт.
 - 6.22. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.).

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

А.В. Самойлова

0078975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

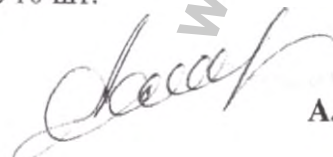
Лист 7

- 6.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 6.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости).
- 6.25. Термопринтер для L серии.
- 6.26. Модуль диагностический «diag».
- 6.27. Руководство пользователя.
- 6.28. Руководство пользователя на диске.
- 6.29. Чехол для L серии.
- 6.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости).
- 6.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости).
- 6.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).
- 6.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Вариант исполнения BTL-08 SD:
 - 1.1 Переносная сумка для S, M серии - не более 2 шт.
 - 1.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
 - 1.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.
- 2. Вариант исполнения BTL-08 MT Plus:
 - 2.1 Переносная сумка для S, M серии - не более 2 шт.
 - 2.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
 - 2.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.
- 3. Вариант исполнения BTL-08 LT:
 - 3.1 Переносная сумка для L серии - не более 2 шт.
 - 3.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
 - 3.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.
- 4. Вариант исполнения BTL-08 LT Plus:
 - 4.1 Переносная сумка для L серии - не более 2 шт.
 - 4.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
 - 4.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.
- 5. Вариант исполнения BTL-08 LC:
 - 5.1 Переносная сумка для L серии - не более 2 шт.
 - 5.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
 - 5.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.
- 6. Вариант исполнения BTL-08 LC Plus:

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


А.В. Самойлова

0078976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12643

Лист 8

- 6.1 Переносная сумка для L серии.
6.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 - не более 10 шт.
6.3 Кабель соединительный RS-232/USB - не более 10 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073965