



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

На медицинское изделие
Электрокардиограф ВТЛ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ"
(ООО "БТЛ"), Россия,
125284, Москва, Ленинградский пр-т, д. 35, стр. 2, пом. XVIII

Производитель
"БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство,
BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United
Kingdom

Место производства медицинского изделия
BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-56171/31809 от 25.05.2023

Классе 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 06 сентября 2023 года № 5959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения BTL-8 Elite, в составе:

1. Электрокардиограф BTL-8 Elite - 1 шт.
2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 - 1 шт.
4. Зажим для крепления BTL Amod-12 - 2 шт.
5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
7. Термобумага Z-образная A4 производства AB Medica Group - не более 1000 шт.
8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
10. Руководство пользователя - 1 шт.
11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.
12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.
13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, 50 шт в упаковке, производства Ambu (при необходимости) - не более 50 шт.
14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Грудной электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.
17. Электроды для конечностей для детей, производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
18. Плоский электрод, производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
19. Плоский электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства

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

А.В. Самойлова

0127766

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 2

- Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
22. Electrodes self-adhesive for ECG, model Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Adapter for patient cable, production Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Тележка большая BTL-278-01 - 1 шт.
2. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк - 1 шт.
- II. Вариант исполнения BTL-8 Smart, в составе:
 1. Электрокардиограф BTL-8 Smart - 1 шт.
 2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
 3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 - 1 шт.
 4. Зажим для крепления BTL Amod-12 - 2 шт.
 5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
 6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
 7. Термобумага Z-образная А4 производства АВ Medica Group - не более 1000 шт.
 8. Electrode for extremities AgCl, production China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 9. Electrode for chest AgCl, production China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 10. Руководство пользователя - 1 шт.
 11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.
 12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.
 13. Electrode ECG universal self-adhesive single-use, production Ambu, 50 шт в упаковке (при необходимости) - не более 50 шт.
 14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
 15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
 16. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127767

WWW-ЛИДЕРМЕД.РФ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 3

17. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
 18. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
 19. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
 20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
 21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
 22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
 23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Тележка большая BTL-278-01 - 1 шт.
 2. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
 3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 - 1 шт.
 4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк - 1 шт.
- III. Вариант исполнения BTL-8 Pro, в составе:
1. Электрокардиограф BTL-8 Pro - 1 шт.
 2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
 3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 - 1 шт.
 4. Зажим для крепления BTL Amod-12 - 2 шт.
 5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
 6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
 7. Термобумага Z-образная А4 производства АВ Medica Group - не более 1000 шт.
 8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 10. Руководство пользователя - 1 шт.
 11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.
 12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129645

W. Л И Д Е Р М Е Д . Р Ф

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 4

13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт в упаковке (при необходимости) - не более 50 шт.
14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.
17. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
18. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
19. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Тележка большая BTL-278-01 - 1 шт.
2. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк - 1 шт.
- IV. Вариант исполнения BTL-4 Elite, в составе:
 1. Электрокардиограф BTL-4 Elite - 1 шт.
 2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
 3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed - 1 шт.
 4. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group - не более 1000 шт.
 5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 7. Руководство пользователя - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0129646

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 5

8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) - 1 шт.
9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 50 шт.
10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.
13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Вакуумная система Handy Vac производства Mbnet, в составе: (при необходимости) - 1 шт.
 - вакуумная система с соединительным кабелем - 1 шт.;
 - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами - 1 шт.;
 - кабель питания с адаптером - 1 шт.
21. 2-секционный держатель вакуумной системы производства Mbnet (при необходимости) - 1 шт.
22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD 100 (при необходимости) - 1 шт.
23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102, в составе: (при необходимости) - 1 шт.
 - крепление для держателя - 1 шт.;
 - держатель с пластиковой насадкой - 1 шт.
 - заглушка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 6

Принадлежности:

1. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadak - 1 шт.
- V. Вариант исполнения BTL-4 Smart, в составе:
 1. Электрокардиограф BTL-4 Smart - 1 шт.
 2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
 3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed - 1 шт.
 4. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group - не более 1000 шт.
 5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
 7. Руководство пользователя - 1 шт.
 8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) - 1 шт.
 9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 50 шт.
 10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
 11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
 12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.
 13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
 14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
 15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
 16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
 17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
 18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
 19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0127771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 7

20. Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet, в составе: (при необходимости) - 1 шт.

- вакуумная система с соединительным кабелем - 1 шт.;
- кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами - 1 шт.;
- кабель питания с адаптером - 1 шт.

21. 2-секционный держатель вакуумной системы, производства Mbnet (при необходимости) - 1 шт.

22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) - 1 шт.

23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102, в составе: (при необходимости) - 1 шт.

- крепление для держателя - 1 шт.;
- держатель с пластиковой насадкой - 1 шт.;
- заглушка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк - 1 шт.

VI. Вариант исполнения BTL-4 Pro, в составе:

1. Электрокардиограф BTL-4 Pro - 1 шт.
2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well - 1 шт.
3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed - 1 шт.
4. Термобумага 112 мм производства AV Medica Group - не более 1000 шт.
5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке - не более 5 шт.
6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке - не более 5 шт.
7. Руководство пользователя - 1 шт.
8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) - 1 шт.
9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 50 шт.
10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21036

Лист 8

12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - 6 шт.
13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) - 4 шт.
14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) - не более 10 шт.
17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet, в составе: (при необходимости) - 1 шт.
 - вакуумная система с соединительным кабелем - 1 шт.;
 - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами - 1 шт.;
 - кабель питания с адаптером - 1 шт.
21. 2-секционный держатель вакуумной системы производства Mbnet (при необходимости) - 1 шт.
22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) - 1 шт.
23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102 в составе: (при необходимости) - 1 шт.
 - крепление для держателя - 1 шт.;
 - держатель с пластиковой насадкой - 1 шт.;
 - заглушка - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Тележка BTL-277-01 - 1 шт.
2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127773