

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 31.03.2011, ОГРН: 1117746244000

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115114, Россия, город Москва, Дербеневская набережная, дом 11, офис 93-94

телефон: 8 (495) 645-87-37, факс: 8 (495) 645-87-37, почта: btl-ru@btlnet.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мираева Ильдара

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат физиотерапевтический ВТЛ с принадлежностями, варианты исполнения: ВТЛ-4000, ВТЛ-5000):

Комплектация:

1. Блок управления.
2. Кабель питания.
3. Пара чехлов.
4. CD с руководством пользователя.
5. Предохранитель.

Принадлежности:

1. Электрод 70x50мм.
2. Электрод 120x80мм.
3. Губковое покрытие 55x70 мм.
4. Губковое покрытие 125x105мм.
5. Набор фиксирующих ремней - 8 шт.
6. Электрод вагинальный.
7. Электрод ректальный.
8. Самоклеющийся электрод.
9. Кабель пациента.
10. Двойной кабель пациента.
11. Кабели для подключения электродов 1,2м - 1 пара.
12. Удлиненный кабель для подключения электродов 2,2м.
13. Держатель для точечного электрода.
14. Шариковая насадка - 2мм диаметра.
15. Шариковая насадка - 6мм диаметра.
16. Сигнальный интерфейс - кабель.
17. Набор для высоковольтной терапии (HVT).
18. Вакуумная приставка ВТЛ Vac.
19. Кабель питания для ВТЛ Vac.
20. Электрод-присоска 30мм.
21. Электрод-присоска 60мм.
22. Электрод-присоска 90мм.
23. Губка для электродов 30мм.
24. Губка для электродов 65мм.
25. Губка для электродов 95мм.
26. Резервуар для ВТЛ Vac.
27. Кабель пациента для ВТЛ Vac, серый кабель.
28. Кабель пациента для ВТЛ Vac, белый кабель.
29. Чистящая игла.
30. Интерфейс кабель для электротерапии .
31. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 1см2.
32. Мультичастотная УЗТ (ультразвуковая терапия) головка 5см2 .
33. Гель для ультразвука - 0,3л, 1л.
34. Зонд лазерный 30 мВт.
35. Зонд лазерный 50 мВт.



36. Зонд лазерный 100 мВт.
37. Зонд лазерный 200 мВт.
38. Зонд лазерный 300 мВт .
39. Зонд лазерный 400 мВт.
40. Инфракрасный лазерный кластер - 800 мВт.
41. Инфракрасный лазерный кластер - 1600 мВт.
42. Красный лазерный кластер - 200 мВт.
43. Комбинированный (инфракрасный и красный) лазерный кластер - 1000 мВт
44. Комбинированный (инфракрасный и красный) лазерный кластер - 1800 мВт.
45. Защитные очки 600 - 1000 нм L3, пластмассовые.
46. Футляр для защитных очков.
47. Насадка оптическая для стоматологии.
48. Насадка оптическая для ОРЛ.
49. Насадка оптическая для гинекологии.
50. Держатель для оптической насадки.
51. Набор для акупунктуры (насадка для акупунктуры и дополнительный коннектор (провод) для зонда).
52. Предостерегающие наклейки для лазера.
53. Держатель для лазерного кластера или лазерного зонда.
54. Держатель для ультразвуковых головок.
55. Аппликатор диск.
56. Аппликатор двойной диск.
57. Аппликатор мульти-диск .
58. Линейный аппликатор.
59. Аппликатор малый соленоид 30 см.
60. Аппликатор большой соленоид 60 см.
61. Магнитотерапевтическая кушетка с соленоидом 70 см.
62. Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушетки.
63. Удлинитель для подключения аппликаторов.
64. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (диск) - 60 см.
65. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (двойной диск) - 85 см.
66. Фиксирующий ремень для магнитного аппликатора (мульти-диск) - 190 см.
67. Редуктор для аппликатора.
68. Аппликатор для ударно-волновой терапии.
69. Фокусирующий датчик 15 мм.
70. Мультифокусирующий датчик 9 мм.
71. Мультифокусирующий датчик 15 мм.
72. Мультифокусирующий датчик 26 мм.
73. Патрон сменный для ударно-волнового терапевтического аппликатора.
74. Чемодан переносной.
75. Ножная педаль для начала/окончания терапии.
76. Кабель питания.
77. Компрессор.
78. Виброгасители (от 1 до 50 шт.).
79. Соединительный кабель для VTL-5000 и воздушного компрессора.
80. Кабель питания для компрессора.
81. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - малый.
82. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - средний.
83. Наконечник аппликатора для Аквафорезы - большой.
84. Рукоятка для аппликатора Аквафорезы.
85. Аппликатор для защиты глаз самоклеющийся.
86. Набор гелей для электропореза - 3 мл, 20 мл, 70 мл.
87. Переносная сумка.
88. Модуль одноканальный - Электротерапия.
89. Модуль интерференциальный - Электротерапия.
90. Модуль одноканальный – Ультразвук.
91. Модуль одноканальный - Лазер.
92. Модуль двухканальный - Магнитотерапия.
93. Модуль - ударно-волновой терапии Power.
94. Модуль памяти (Electrotherapy Plus)



95. Рамка для аппаратов BTL-5000.
96. Дисплей сенсорный для аппаратов BTL-5000, TFT 8.4".
97. Тележка 1 для BTL-5000.
98. Тележка 1 с выдвижным ящиком и поддоном для BTL-5000.
99. Поднос для двух аппаратов BTL-5000 для тележки 1.
100. Тележка 2 для BTL-5000/4000 с пластмассовым поддоном.
101. Тележка 2 для BTL-5000/4000 с пластмассовым поддоном и металлической доской.
102. Набор для модернизации программного обеспечения.
103. Набор инструментов для сборки кушетки, тележек и ударно-волнового терапевтического аппликатора.
104. Набор прокладок для ударно-волнового терапевтического аппликатора.
105. Стилус для управления на сенсорном дисплее.
106. Руководство пользователя.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "БТЛ Индустриз Лимитед" / BTL Industries Limited

Адрес: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO № 1427.190312 от 09.04.2018 г. до 08.04.2021 года, выдан Органом по сертификации UL LLC, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06686 от 29.04.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.01.2025



(подпись)

Мираев Ильдар

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-GB.АД37.В.23357/20, от 09.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

