



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12100

На медицинское изделие

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto,
617-0002, Japan

Производитель

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto,
617-0002, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 51363 от 26.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2286-Пр/12

и приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015199

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические, варианты исполнения:

1. OMRON M2 Basic (HEM-7116H-RU).
2. OMRON M2 Basic (HEM-7116H-ARU).
3. OMRON M2 Classic (HEM-7117H-ARU).
4. OMRON M2 Plus (HEM-7119-ARU).
5. OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU).
6. OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU).
7. OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU).
8. OMRON M5 (HEM-7214-ARU).
9. OMRON M6 (HEM-7213-ARU).
10. OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU).

Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116H-RU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.

Комплектация OMRON M2 Basic (HEM-7116H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.

Комплектация OMRON M2 Classic (HEM-7117H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 2

4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.
8. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M2 Plus (HEM-7119-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.
6. Дневник для записи артериального давления.
7. Чехол для хранения прибора.
8. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M3 Expert (HEM-7200H-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M3 Family (HEM-7202-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 3

Комплектация OMRON M5 (HEM-7214-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M5 Comfort (HEM-7224-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M6 (HEM-7213-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Комплектация OMRON M6 Comfort (HEM-7223-ARU):

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Комплект элементов питания.

Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12100

Лист 4

4. Руководство по эксплуатации.
5. Краткое руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон.
7. Дневник для записи артериального давления.
8. Чехол для хранения прибора.
9. Адаптер сетевой.

Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.
2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd, 28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam.



Приказом от 05 ноября 2015 года № 8133 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014531