



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/04434

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса  
автоматический OMRON**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.,

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan

Производитель

"ОМРОН ХЭЛСКЭА 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 № РД-41183/14947 от 29.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8560  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058903

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/04434

Лист 1

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON,**  
в вариантах исполнения:

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2  
Basic (HEM-7116-RU), в составе:

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

II. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2  
Basic (HEM-7116-ARU), в составе:

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

III. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M1  
Basic (RU), в составе:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная HEM-CR24.
3. Элементы питания типа "AA" (4 шт.).
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийный талон.

IV. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M1  
Basic (ARU), в составе:

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная HEM-CR24.
3. Элементы питания типа "AA" (4 шт.).
4. Адаптер переменного тока ННР-СМ01.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Гарантийный талон

Место производства:

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

**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков