



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

На медицинское изделие

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic
(HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU),
M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU),
M3 Family (HEM-7133-ALRU), с принадлежностями

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 № РД-5986/48207 от 14.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2015 года № 7445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014826

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

Лист 1

На медицинское изделие

Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU), с принадлежностями:

I. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная HEM-RML31;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).

II. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU), в комплектации:

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

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
3. Манжета CM Medium Cuff;
4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).

III. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ARU), в комплектации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

Лист 2

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная CM;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
 2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
 3. Манжета CM Medium Cuff;
 4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
- IV. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-LRU), в комплектации:

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная HEM-RML31;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Комплект элементов питания;
6. Журнал для записи артериального давления;
7. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).

V. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная HEM-RML31;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

Лист 3

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
 2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
 3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
- VI. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Eco (HEM-7131-ARU), в комплектации:

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная CM;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
 2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
 3. Манжета CM Medium Cuff;
 4. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
- VII. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Expert (HEM-7132-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок;
2. Манжета компрессионная HEM-RML31;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);

VIII. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Family (HEM-7133-ALRU), в комплектации:

1. Электронный блок;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

Лист 4

2. Манжета компрессионная HEM-RML31;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Чехол для хранения прибора;
5. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW);
6. Комплект элементов питания;
7. Журнал для записи артериального давления;
8. Гарантийный талон.

Принадлежности:

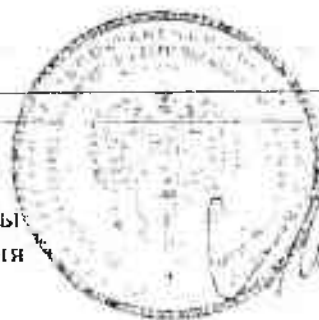
1. Манжета компрессионная HEM-RML31;
2. Манжета CS2 Small Cuff (HEM-CS24);
3. Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian, 116600, China.
3. 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.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014620