



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2008/02160

На медицинское изделие  
Измеритель артериального давления и частоты пульса полувзвтоматический  
OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU)

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 № 23364 от 10.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2012 года № 409-Пр/12

и приказом от 26 февраля 2016 года № 563-СЗ/АП/16  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муравинко

0017118



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2008/02160

Лист 1

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса полуавтоматический**  
**OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU) в составе:**

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

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.
3. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd, 28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phü Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Приказом от 26 февраля 2016 года № 363-З/ЗМ заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016764