



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/05076

На медицинское изделие
Измеритель артериального давления в частоты пульса полуавтоматический
OMRON S1 (HEM-4030-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 № 23365 от 10.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 лист

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2012 года № 1408-Пр/12
и приказом от 26 февраля 2016 года № 1537 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/05076

Лист 1

На медицинское изделие

Измеритель артериального давления в частоты пульса полуавтоматический
OMRON S1 (HEM-4030-RU) в составе:

1. Электронный блок.
2. Манжета компрессионная.
3. Груша 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 Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam.

///

Приказом от 26 февраля 2016 года № 1557 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016768