



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/04079**

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7)**

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 № 22859 от 05.07.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2012 года № 1411-Пр/12
и приказом от 26 февраля 2016 года № 1538 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/04079

Лист 1

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7) 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.
8. Кабель USB.
9. CD диск с программным обеспечением.
10. Руководство по установке программного обеспечения.

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 № 1538 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0016775