ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года № РЗН 2021/14938

На медицинское изделие
Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON HeatTens (HV-F311-E)

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-30996/2724 от 27.01.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2021 года № 7233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года № РЗН 2021/14938

На медицинское изделие
Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON HeatTens (HV-F311-E),
в составе:
1. Электронный блок - 1 шт.
2. Электродный шнур с электродными пластинами - 1 шт.
3. Держатель электродных пластин - 1 шт.
4. Гелевые накладки, 2 шт./уп. - 2 уп.
5. Адаптер переменного тока HHP-CM11 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088750