

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739101004

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14
телефон: +7 (495) 987-18-92

(адрес, телефон, факс)

В лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **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)**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4130

Код ТН ВЭД 9018 90 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-15.11CD, 2015.D-15.11CD от 10.11.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №РЗН 2015/3210 от 16.10.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.11.2018



**Крикунчик Максим
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05909 от 23.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

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


М.П. 991
(подпись)

**Крикунчик Максим
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123 308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05909 от 23.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

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:

**Крикунчик Максим
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123508, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05909 от 23.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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
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. Организации - изготовители:

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



**Крикунчик Максим
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308 г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05909 от 23.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Декларант, ЗАО «КомплектСервис».

Адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14, Российская Федерация, 123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14. Телефон: +74959871892. Факс: +74959871893. Адрес электронной почты: info@csmedica.ru. ОГРН: 1027739101004.

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича
заявляет, что

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E), 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)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония. Адреса филиалов: OMRON DALIAN Co., Ltd., KHP, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China; OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., Вьетнам, 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

продукция изготовлена в соответствии с
требованиями директивы MDD 93/42 EEC

Код ТН ВЭД ТС 9018 90 100 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационных удостоверений №: РНЗ 2015/3196 от 19.10.2015г, №: РНЗ 2015/3210 от 16.10.2015г, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения протокола испытаний № 2015.D-34.11KS от 30.11.2015 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Дополнительная информация

срок службы 5 лет

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 01.12.2020.

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Крикунчик Максим Борисович

инициалы, фамилия руководителя организации (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

подпись

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии № TC RU Д-JP.AT19.B.06070

Дата регистрации декларации о соответствии 02.12.2015



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



0014828

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3210

Лист 1

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:

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

0014618

**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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014620



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 59904

Срок действия до 24 сентября 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

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)

ИЗГОТОВИТЕЛИ

"OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония;

"OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай;

"OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.", Вьетнам

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 61702-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 24 сентября 2015 г. № 1126

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



2015 г.

к настоящему свидетельству.

Серия СИ

№ 021632

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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)

Назначение средства измерений

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) предназначены для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических 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) основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно 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) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На лицевой панели электронного блока всех моделей находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти; для M3 Eco и M3 Expert также имеются кнопка установки даты/времени, кнопки перемещения по меню и световые индикаторы; для M3 Family также имеется переключатель идентификатора пользователя.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора сердцебиений, знак режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических 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) представлены на рисунках 1 – 8.



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 3 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ARU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 4 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 5 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-LRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 6 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Eco (HEM-7131-ARU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 7 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Expert (HEM-7132-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 8 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Family (HEM-7133-ALRU).

Программное обеспечение

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) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.56
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 высокий.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

1	2
Память, количество измерений	
M2 Basic	30
M2 Classic	60
M3 Eco	90
M3 Expert	100
M3 Family	60×2
Питание:	
от адаптера переменного тока, В	6
или элементов питания AA (1,5 В), шт.	4
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более:	
M2 Basic, M2 Classic	129(Д)×103(Ш)×80(В)
M3 Eco, M3 Expert, M3 Family	141(Д)×107(Ш)×79(В)
Габаритные размеры манжеты, мм, не более:	
CM	466×145
HEM-RML31	594×145
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более:	
M2 Basic, M2 Classic	255
M3 Eco, M3 Expert	295
M3 Family	300
Масса манжеты, г, не более:	
CM	130
HEM-RML31	170
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	от 10 до 40
относительная влажность, %	от 30 до 85
атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060
Условия хранения:	
температура окружающей среды, °С	от минус 20 до 60
относительная влажность (без конденсата), %	от 10 до 95
атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060


Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на гарантийный талон методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- 1 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



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

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

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

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная СМ
- 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

4 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

5 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
- 3 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)

6 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Eco (HEM-7131-ARU) в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная СМ
- 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

7 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

8 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Family (HEM-7133-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

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2:

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.;
- диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 1/мин;
- пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим 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)

1 ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

3 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Изготовители

1. «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPAN
Тел./факс: +81-75-925-2000
2. «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай
No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China
Тел: +86-411-8761-4222
3. «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.», Вьетнам
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
Тел: +84-6503-589-355

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)
Юридический адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14
Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 4
Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru, www.csmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru http://www.vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « 22 » 10 2015 г.



ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

7/семь ЛИСТОВ(А)



С.С. Торова

19 2012