



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5204

На медицинское изделие

**Электронейромиостимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense
(HV-F021-EW)**

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-10806/16801 от 31.03.2016

Вид медицинского изделия **169930**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4410**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 января 2017 года № 33
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № РЗН 2016/5204

Лист 1

На медицинское изделие

**Электронейромюстимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense
(HV-F021-EW):**

I. Комплектация:

1. Электронный блок.
2. Клипса для крепления.
3. Электродный шнур со штекером.
4. Держатель электродных пластин.
5. Электродные пластины (при необходимости).
6. Чехол для хранения.
7. Комплект элементов питания.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Электродный шнур со штекером.

III. Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
2. 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

0031990