

OHQ(CS)-RAF-230977

Сопроводительное письмо

Мы, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN, производитель медицинского изделия: **Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)**, направляем макет маркировки и упаковки.

А так же настоящим просим вас принять информацию о том, что упаковка медицинского изделия может содержать различную маркетинговую и рекламную информацию, и мы гарантируем, что эта информация не содержит данных о медицинском изделии, его назначении, условиях хранения, порядке использования (включая показания и противопоказания), параметрах, характеристиках и т.д. Макет маркетинговой и рекламной информации с описанием и пояснением к нему, прилагается. Место, где маркетинговая и рекламная информация нанесена на упаковку, указано на прилагаемом макете.

Мы подтверждаем, что изменения не вводят потребителя в заблуждение и не повлияют на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий

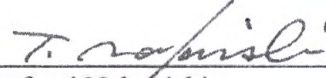
Cover letter

We, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN manufacturer of medical devices **Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor EVOLV (HEM-7600T-E)**, sends the layout of the labeling and packaging

Also, hereby ask you to accept the information that the packaging of a medical device may contain various marketing and advertising information, and we guarantee that this information does not contain data about the medical device, its purpose, storage conditions, use procedure (including indications and contraindications), parameters, characteristics, etc. The layout of marketing and advertising information with the description and explanation to it are attached. The place where marketing and advertising information is applied to the packaging is indicated on the attached layout.

We confirm that the changes do not mislead the consumer and will not affect the quality, effectiveness, and safety of medical devices.

December 1, 2023

  
 Takefumi Nakanishi  
 General Manager  
 Regulatory Affairs Department  
 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

オムロンヘルスケア株式会社  
 〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

## 1. Макет маркировки медицинского изделия. Medical device marking layout.

### 1.1. Маркировка изделия. Labeling of a medical device.

Электронный блок. The electronic unit



MD

UK  
CA  
0086

CE0197

EVOLV (HEM-7600T-E) Batt.: 4x1.5V LR03 6V --- 4.0W

 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.  
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

EC REP

 OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.  
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS

 22-42cm
  IP22
 




YYYY-MM-DD

Made in Japan

---

SN

YYMMPPXXXXXAF

UDI



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX

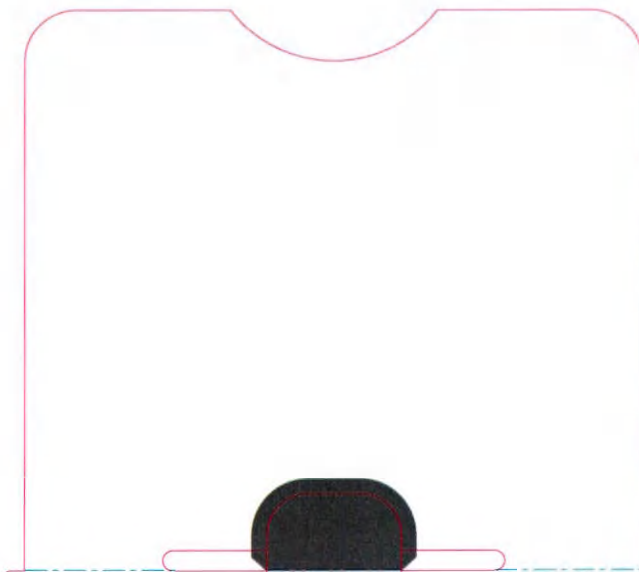
(21) XXXXXXXXXXXXXXXX

Индикатор артерии (расположен на манжете) Artery indicator (located on the cuff)



2. Макет

## 2. Макет упаковки медицинского изделия. Medical device packaging layout.



5 YEAR  
GUARANTEE

OMRON

|    | i                                                                                  | Intelli sense                                                                               | Intelli Wrap                                                                              | Irregular Heartbeat Detection                                                                                                                                   | Body movement detection                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| EN | EVOLV Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor                                   | All-in-one design. No tubes, no wires. Simply accurate.                                     | IntelliSense Technology ensures more accurate and easy reading.                           | Intelli Wrap Cuff: always correct positioning around the upper arm due to larger contact area compared to standard cuff.                                        | Irregular Heartbeat Detection                      |
| DE | EVOLV Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät                                     | Kompaktes All-in-one-Design. Kein Schlauch, keine Kabel. Einfach genau.                     | IntelliSense Technologie gewährleistet genauere und einfachere Messung.                   | Intelli Wrap Manschette: stets korrekte Positionierung um den Oberarm dank größerer Kontaktzone auf bei Standardmanschetten.                                    | Erkennung unregelmäßiger Herzschläge               |
| FR | EVOLV Tensiomètre électronique automatique au bras                                 | Conception tout en un. Sans tuyaux, sans fils. Simplement fiable.                           | La technologie IntelliSense garantit une mesure plus précise et confortable.              | Besnard Intelli Wrap : positionnement toujours correct autour du bras grâce à la zone de contact plus grande que chez un brassard standard.                     | Détection des palpitations cardiaques irrégulières |
| IT | EVOLV Misuratore automatico della pressione del braccio                            | Design all-in-one. Senza tubi, senza fili. Semplicemente accurato.                          | La tecnologia IntelliSense garantisce misurazioni minuziosamente accurate e confortevoli. | Bracciale Intelli Wrap: posizionamento sempre corretto sulla parte superiore del braccio grazie alla zona di contatto più ampia rispetto ai bracciali standard. | Rilevamento battito cardiaco irregolare            |
| ES | EVOLV Monitor de presión arterial automático de brazo                              | Diseno todo en uno. Sin tubos, sin cables. Simplemente preciso.                             | La tecnología IntelliSense garantiza mediciones más precisas y cómodas.                   | Manguito Intelli Wrap: asegura la correcta colocación alrededor del brazo gracias a su área de contacto mayor que la de un manguito estándar.                   | Detección de pulso anómalo                         |
| NL | EVOLV Automatische bloeddrukmeter voor de bovenarm                                 | Allen-in-één-ontwerp. Geen slangen, geen kabels. Eenvoudig nauwkeurig.                      | IntelliSense-technologie garandeert nauwkeurigere en comfortabelere metingen.             | Intelli Wrap Manschet: altijd juiste plaatsing rond de bovenarm door de grotere contactzone in vergelijking met een standaard manschet.                         | Detectie van onregelmatige hartslag                |
| RU | EVOLV (HEM-7600T-E) Монитор артериального давления и частоты пульса автоматический | Идеальный «все в одном». Никаких проводов или трубок. Простое измерение и точный результат. | Технология IntelliSense гарантирует еще более точные и удобные измерения.                 | Манжета Intelli Wrap: всегда находится в правильном положении и гарантирует более точность, в отличие от стандартной манжеты.                                   | Индикатор аритмии                                  |
| TR | EVOLV Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Aleti                                     | Hepsi bir arada tasarım. Borunsuz, kablolu ve uygun ölçüm tutarı.                           | IntelliSense teknoloji, daha doğru ve uygun ölçüm sağlar.                                 | Intelli Wrap Manset, standart manto gibi değil, kolu tam olarak kaplayarak (ot kol çevresindeki konumda) daha doğru ölçüm sağlar.                               | Düzensiz Kalp Atışı Algılaması                     |
| AR | مقياس ضغط الدم<br>الذراع<br>الذراع<br>الذراع<br>الذراع                             | تصميم شامل في<br>واحد. لا أنابيب،<br>لا أسلاك. بسيط<br>الدقة.                               | تكنولوجيا<br>IntelliSense<br>تضمن قياسات<br>أكثر دقة وسهولة<br>استخدام.                   | مناخة Intelli Wrap<br>تضمن دائمًا<br>موقعًا صحيحًا<br>وتضمن دقة أعلى<br>من مناخة القياسي.                                                                       | كشف<br>الاضطراب<br>القلبي                          |

|    | CLINICALLY VALIDATED          | OMRON connect                                                                                                      | Contents                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN | Clinically validated          | OMRON connect: Download the App. Get Connected. Access Anytime. See Progress.                                      | Contents: Integrated Monitor/Intelli Wrap Cuff (22-42 cm), Battery unit, Instruction Manual, Storage Case, Setup Instructions.                                                                               |
| DE | Klinisch validiert            | OMRON connect: Einfach App herunterladen und verbinden. Zur einfachen Verlaufsüberwachung jederzeit und jederzeit. | Lieferumfang: Integriertes Gerät, Intelli Wrap Manschette (22-42 cm), Batterien, Gebrauchsanweisung, Aufbewahrungsbox, Installationsanleitung.                                                               |
| FR | Validation clinique           | OMRON connect : téléchargez l'appli. Soyez connecté. Accès à tout moment. Voir la progression.                     | Contient : Escan Intégral/Brassard Intelli Wrap (22-42 cm), Piles, Mode d'emploi, Sac de rangement, Instructions d'installation.                                                                             |
| IT | Clinicamente validato         | OMRON connect: scarica la App. Rimani connesso. Accesso in qualsiasi momento. Guarda i progressi.                  | Contiene: dispositivo integrato con bracciale Intelli Wrap (22-42 cm), set di batterie, manuale di istruzioni, istruzioni di configurazione.                                                                 |
| ES | Clinicamente validado         | OMRON connect: descarga la aplicación. Conéctate. Acceso en cualquier momento. Guarda i progressos.                | Contenido: Monitor/manguito Intelli Wrap (22-42 cm) integrado, juego de pilas, manual de instrucciones, estuche protector, instrucciones de configuración.                                                   |
| NL | Klinisch gevalideerd          | OMRON connect: App downloaden. Contact maken. Overal toegang. Voortgang zien.                                      | Inhoud: Monitor met geïntegreerde Intelli Wrap Manschet (22-42 cm), set batterijen, handleiding, opbergkoffer, setup instructies.                                                                            |
| RU | Клинически апробирован        | OMRON connect: загрузите приложение. Подключитесь. Доступ в любое время. Наблюдайте за изменениями.                | Комплектация: Электронный блок со встроенной манжетой, комплект элементов питания типа AAA, руководство по эксплуатации, инструкция по установке приложения, футляр для хранения прибора, гарантийный талон. |
| TR | Klinik olarak değerlendirildi | OMRON connect: Uygulamayı indirin. Bağlanın. Herhangi Zaman Erişin. Gelişmeyi Gözleyin.                            | İçerik: Entegre Monitör/Intelli Wrap Manset (22-42 cm), Pili, Kullanım Kılavuzu, taşıma çantası, Korumalı Taahhütnameleri.                                                                                   |
| AR | ر تم التحقق منه سريريًا       | قم بتحميل تطبيق OMRON connect. اتصل به. الوصول في أي وقت. شاهد مدى التقدم.                                         | المحتويات: شاشة مدمجة/مناخة ذراع (22-42 سم)، وحدة بطارية، دليل المستخدم، حقيبة التخزين، تعليمات الإعداد.                                                                                                     |

Упаковочный материал  
представляет собой  
информацию о товаре и  
не является частью  
технического задания  
на изделие. Упаковочный  
материал не является  
частью изделия и не  
является частью  
технического задания  
на изделие. Упаковочный  
материал не является  
частью изделия и не  
является частью  
технического задания  
на изделие.



4 015672 110465



All for Healthcare

OMRON

EVOLV  
Automatic Upper Arm  
Blood Pressure Monitor



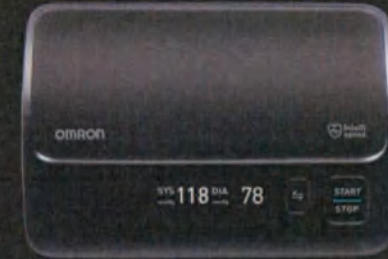
ALL-IN-ONE  
DESIGN

INTELLIWAP CUFF

IRREGULAR HEARTBEAT  
DETECTION

OMRON  
CONNECT

No tubes, no wires.  
Simply accurate.



GET CONNECTED



ACCESS ANYTIME



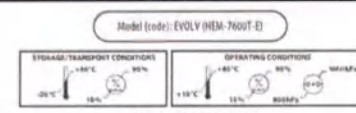
SEE PROGRESS

Download on the  
App Store

GET IT ON  
Google Play

List of Compatible Smartphones at [omronconnect.com/devices](http://omronconnect.com/devices)  
For details, visit [omronconnect.com](http://omronconnect.com)

All for Healthcare



Model (code): EVOLV (HEM-7600T-E)

PK-HEM-7600T-E-OS-04/2022

3543875-5F

Made in Japan

(Copyright © Omron)

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

51, Kametoko, Tsuru-cho, Maika, YOTO,

617-0002 JAPAN / JAPAN

شركة أومرون للصحة الإلكترونية

51 كومتوكو، تسورو-تشو، مايكا، يوتو،

617-0002 اليابان / اليابان

موقع أومرون للصحة الإلكترونية

51 كاميتوكو، تسورو-تشو، مايكا، يوتو،

617-0002 اليابان / اليابان

### 3. Макет маркетинговой и рекламной информации с описанием и пояснением.

Layout of marketing and advertising information with description and explanation.

1. Sticker "OMRON tonometers No. 1, in the recommendations of cardiologists in Russia and Europe\*.

\*based on representative results in Russia and Europe from the point of view of the general population of cardiologists, conditions by percentage/proportion of cardiologists, proportion of patients; geographical coverage: from 8 to 20 regions per participating country, Research by Kantar GmbH, November 2019".

"Technology and Quality. JAPAN".

#### Explanation:

The sign "OMRON Tonometers No. 1, in the recommendations of cardiologists of Russia and Europe" is applied to the packaging in order to inform consumers about the results of independent studies conducted by Kantar GmbH in Russia and Europe.

1. Наклейка «Тонометры OMRON № 1, в рекомендациях кардиологов России и Европы\*.

\*на основании репрезентативных результатов в России и Европе с точки зрения генеральной совокупности кардиологов, условий по проценту/доле кардиологов, доле пациентов; географический охват: от 8 до 20 регионов на участвующую страну, Исследования Kantar GmbH, ноябрь 2019».

«Технология и Качество. ЯПОНИЯ».

#### Пояснение:

Знак «Тонометры OMRON № 1, в рекомендациях кардиологов России и Европы» наносится на упаковку с целью информирования потребителей о результатах независимых исследований, проводимых компанией Kantar GmbH в России и Европе.





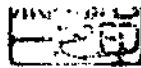
11



**Takefumi Nakanishi**  
**General Manager**  
**Regulatory Affairs Department**  
**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**

*T. Nakanishi*

オムロンヘルスケア株式会社  
〒621-0002 京都府向日市宇田九ノ丁2番地



令和 5 年 第 6 0 9 号

1

認 証 証 書

2

嘱託人中西剛文の代理人有田紘子は、本日、本公証  
人の面前において、別紙私署証書における嘱託人の署  
名を同人に代わり自認した。

5

よって、これを認証する。

6

令和 5 年 1 2 月 1 日、本公証人役場において。

7

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町 4 3 6 番地の 2

8

シカタ ディス ビル 5 階

9

京都地方法務局所属

公証人

馬場 浩一



12

13

14

15

16

17

18

19

20

公証人役場

Registered No.609

**NOTARIAL CERTIFICATE**

This is to certify that Hiroko Arita, an agent of Takefumi Nakanishi, has stated in my very presence that said Takefumi Nakanishi, has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

Dated this 1st day of Dec. 2023

Baba Koichi

B A B A K o i c h i

N o t a r y

436-2 Sasayamachi, Oike-sagaru,  
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto  
Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 7 9 0 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 5 年 1 2 月 1 日

京都地方法務局長 沼 田 知 之



Registration No. 790

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2023.12.1

NUMATA TOMOYUKI

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Перевод с английского языка на русский язык

[На бланке OMRON (OMRON)]

OHQ(CS)-RAF-230977

1 декабря 2023 года

[подпись]

Такефуми Наканиси

Генеральный управляющий

Подразделение нормативно-правового регулирования

OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.

53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

[подпись]

Такефуми Наканиси

Генеральный управляющий

Подразделение нормативно-правового регулирования

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.

53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

Регистрационный номер: 609

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Хироко Арита, агент Такефуми Наканиси, подтвердил в моем присутствии, что указанный Такефуми Наканиси подтвердил подлинность своей подписи, проставленной в прилагаемом документе.

Дата: 1 декабря 2023 года

[подпись]

БАБА Коити

Нотариус

436-2 Сасаямачи, Ойке-сагару

Хигашинотоин дори, Накагио-ку Киото

Региональное бюро по юридическим вопросам, Киото

[Печать: БАБА Коити \* РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ,  
КИОТО \* НОТАРИУС \* КИОТО, ЯПОНИЯ]

Регистрационный номер: 790

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, надлежащим образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в Киото, Япония, и что официальная печать, поставленная в указанном документе, является подлинной.

Дата: 1.12.2023

НУМАТА ТОМОЮКИ

Директор Регионального бюро по юридическим  
вопросам, Киото

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус

**«Измеритель артериального давления и частоты пульса  
автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)»**

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E), в комплектации:



1. Электронный блок со встроенной манжетой,

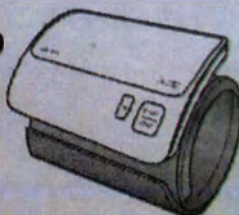




1 EN 2 FR 3 DE 4 IT 5 ES 6 NL 7 RU 8 TR 9 AR

OMRON

## Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



EVOLV (HEM-7600T-E)

Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7600T-E-RU-06-01-2022  
9545884-4G

### Введение

Благодарим вас за покупку автоматического измерителя артериального давления и частоты пульса OMRON EVOLV (HEM-7600T-E). В новом автоматическом измерителе артериального давления и частоты пульса используется осциллометрический метод измерения артериального давления.

#### Принцип работы

Пульсовая волна, создаваемая при сокращении сердца, фиксируется как давление внутри манжеты и считается артериальным давлением. При определенном давлении внутри манжеты кровоток останавливается, но воздействие пульсовой волны на давление внутри манжеты продолжается, что вызывает осцилляции. Далее, давление в манжете постепенно снижается, а осцилляции усиливаются и достигают своего пика. В дальнейшем, снижение давления в манжете приводит к ослаблению осцилляций.

Давление внутри манжеты и взаимосвязь между усилением и ослаблением осцилляций в ней регистрируется в память прибора, рассчитывается микропроцессором и определяется как величина артериального давления.

Осциллометрический метод не определяет величину артериального давления мгновенно, как это делает автоматический измеритель микрофонного типа, использующий аускультативный метод. Он скорее определяет артериальное давление на основе серии изменяемых кривых, как объяснено выше. Таким образом, он практически не подвержен влиянию внешних шумов, электрического скальпеля или других хирургических электроинструментов.

#### Назначение

Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает соответствующий индикатор вместе с результатами измерения.

Круг пользователей

**OMRON**



## Setup Instructions

Thank you for purchasing an OMRON product.

With OMRON connect you can wirelessly sync measurements to your smartphone to easily view, save, and manage your health data.

To get started go to:

**omronconnect.com/setup**

\* If you already have the OMRON connect app, go to:  
Menu > Device > Add Device

For more details, visit:

**omronconnect.com**

5. футляр для хранения прибора,



# OMRON

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Измеритель  
артериального давления  
и частоты пульса  
автоматический  
торговой марки OMRON  
EVOLV (HEM-7600T-E )**



Уважаемый покупатель!

АО «КомплектСервис», уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации, благодарит Вас за покупку тонометра OMRON.

Высокое качество приборов OMRON и комфорт при использовании – это результат высоких технологий и внимательного отношения к отзывам и пожеланиям пользователей.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации прибора, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки клиентов OMRON по телефону

**бесплатной горячей линии по России  
8-800-555-00-80**

или посетите наш интернет-сайт по адресу:  
<http://www.csmedica.ru>

В случае неисправности прибора Вы можете получить информацию о ближайшем центре технического обслуживания, осуществляющем гарантийный ремонт и послегарантийное обслуживание продукции торговой марки OMRON, по телефону горячей линии.

**All for Healthcare**

LWC-BPM-RU-EVOLV

Президент АО «КомплектСервис»

М. Б. Крикунчик

(Подпись)



ПРОШНУРОВАНО

8 ЛИСТОВ

ПРЕЗИДЕНТ

КРИКУНИК М.В.

