



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/18668

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса серии
Watch BP**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Микролайф Корпорейшн", Тайвань,
Microlife Corporation, 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.**

Производитель

**"Микролайф АГ", Швейцария,
Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., No. 138 Huasheng Road, Langkou
Community Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № РД-60377/104997 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2024 года № 1011
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/18668

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP, варианты исполнения:

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Home A, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета M-L - 1 шт.
3. Манжета S - 1 шт. (при необходимости).
4. Манжета M - 1 шт. (при необходимости).
5. Манжета L - 1 шт. (при необходимости).
6. Манжета L-XL - 1 шт. (при необходимости).
7. Трубка соединительная - не более 5 шт.
8. Коннектор - не более 5 шт.
9. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
10. Диск с программным обеспечением для компьютера/ваучер с программным обеспечением - 1 шт.
11. Элементы питания типа AA - 4 шт.
12. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер) - 1 шт.
13. Сумка-чехол для хранения - 1 шт.
14. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office ABI, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета S - 1 шт. (при необходимости).
3. Манжета M - 1 шт.
4. Манжета M-L - 1 шт. (при необходимости).
5. Манжета L - 1 шт.
6. Манжета L-XL - 1 шт. (при необходимости).
7. Манжета на лодыжку S - 1 шт. (при необходимости).
8. Манжета на лодыжку M - 1 шт.
9. Манжета на лодыжку M-L - 1 шт. (при необходимости).
10. Манжета на лодыжку L - 1 шт. (при необходимости).
11. Манжета на лодыжку L-XL - 1 шт. (при необходимости).
12. Трубка соединительная - не более 10 шт.
13. Коннектор - не более 10 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0134276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/18668

Лист 2

14. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
15. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
16. Диск с программным обеспечением для компьютера/ваучер с программным обеспечением - 1 шт.
17. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер) - 1 шт.
18. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
19. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP O3 с функцией Central, в составе:
 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 2. Манжета S - 1 шт. (при необходимости).
 3. Манжета M - 1 шт.
 4. Манжета M-L - 1 шт. (при необходимости).
 5. Манжета L - 1 шт.
 6. Манжета L-XL - 1 шт. (при необходимости).
 7. Трубка соединительная - не более 5 шт.
 8. Коннектор - не более 5 шт.
 9. Держатель для трубки - 4 шт.
 10. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
 11. Диск с программным обеспечением для компьютера/ваучер с программным обеспечением - 1 шт.
 12. Элементы питания типа AAA - 4 шт.
 13. Сумка-чехол для хранения - 1 шт.
 14. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
 15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP O3 с функцией Afib, в составе:
 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 2. Манжета S - 1 шт. (при необходимости).
 3. Манжета M - 1 шт.
 4. Манжета M-L - 1 шт. (при необходимости).
 5. Манжета L - 1 шт.
 6. Манжета L-XL - 1 шт. (при необходимости).
 7. Трубка соединительная - не более 5 шт.
 8. Коннектор - не более 5 шт.
 9. Держатель для трубки - 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0134277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2024 года № РЗН 2022/18668

Лист 3

10. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
11. Диск с программным обеспечением для компьютера/ваучер с программным обеспечением - 1 шт.
12. Элементы питания типа AAA - 4 шт.
13. Сумка-чехол для хранения - 1 шт.
14. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP O3 с функцией Advanced, в составе:
 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 2. Манжета S - 1 шт. (при необходимости).
 3. Манжета M - 1 шт.
 4. Манжета M-L - 1 шт. (при необходимости).
 5. Манжета L - 1 шт.
 6. Манжета L-XL - 1 шт. (при необходимости).
 7. Трубка соединительная - не более 5 шт.
 8. Коннектор - не более 5 шт.
 9. Держатель для трубки - 4 шт.
 10. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
 11. Диск с программным обеспечением для компьютера/ваучер с программным обеспечением - 1 шт.
 12. Элементы питания типа AAA - 4 шт.
 13. Сумка-чехол для хранения - 1 шт.
 14. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.
 15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134278