



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2017/5302

На медицинское изделие

Термометры электронные медицинские OMRON: Gentle Temp 520 (MC-520-E),  
Gentle Temp 521 (MC-521-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-11943/35781 от 27.06.2016

Вид медицинского изделия 126370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 383  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029418

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года

№ РЗН 2017/5302

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометры электронные медицинские OMRON: Gentle Temp 520 (MC-520-E),  
Gentle Temp 521 (MC-521-E):**

I. Термометр электронный медицинский OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)  
в комплектации:

1. Термометр.
2. Элемент питания, тип CR2032.
3. Крышка зонда.
4. Колпачки зонда, 21 шт.
5. Соединительное кольцо.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.

Принадлежности:

Колпачки зонда OMRON MC-EP2 (MC-EP2-E).

II. Термометр электронный медицинский OMRON Gentle Temp 521 (MC-521-E)  
в комплектации:

1. Термометр.
2. Элемент питания, тип CR2032.
3. Крышка зонда.
4. Колпачки зонда, 21 шт.
5. Соединительное кольцо.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.

Принадлежности:

Колпачки зонда OMRON MC-EP2 (MC-EP2-E).

III. Место производства:

1. Radiant Innovation Inc., 1F, No. 3, Industrial E. 9th Rd., Science-Based Industrial Park, HsinChu 300, Taiwan.
2. KunShan Radiant Innovation Co., Ltd., No. 20, TaiHong Road, WuSongJiang Development Zone, YuShan Town, KunShan City, JiangSu, China.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031035