



## Certificate

Herewith we, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. certify the blood pressure monitor HEM-7144T1-AU is substantially equivalent to HEM-9200T (Japanese model)\* with HEM-RML31 cuff which is clinically validated employs the same algorithm and the same components as the predicate device for determining blood pressure.

\*Hakuo Takahashi, Kanako Saito and Nobuki Yakura. Validation of Omron HEM-9200T, a home blood pressure monitoring device for the upper arm, according to the American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization 81060-2:2013 protocol. *Journal of Human Hypertension* 09 April 2021

Very Truly Yours,

Feb 18, 2022

Kazunobu Itonaga  
Product Development HQ  
Senior General Manager

# 同等性確認結果書

Equivalence Confirmation Result

Doc.No. HDV-PID-210041

Rev.1 ( 1 / 1 )

商品型式名 : HEM-7144T1-AU

Product model name

目的 : 血圧測定に関して上記血圧計がHEM-9200Tと同等の性能、精度であることを確認する。

Objective

結論 : 血圧測定に関して、上記血圧計はHEM-9200Tと同等である。

Conclusion

結果及び根拠 :

Result and Equivalent

作成 Authored	承認 Approved
Block:	Block:
Sign: (技開) 先開 山崎	Sign: (商開) 統轄部長 糸永M
Date: 2022 / 2/18	Date: 2022 / 2/18

総合結果 Comprehensive result		同等 Equivalence		
確認項目 Confirmation items	比較元の機種 Original device HEM-9200T	対象機種 Target device	結果 Result	コメント Comment
		HEM-7144T1-AU		
※ 下記1~3全てが同等である場合に限り、総合結果を「同等」とする。 Only if all of below items (1~3) are [Equivalence], it can be judged as [Equivalence] as Comprehensive result.				
1	測定アルゴリズム Algorithm of measurements	減圧測定 VGG1脈波分離	減圧測定 VGG1脈波分離	同等 Equivalence
2	コンポーネント Components			同等 Equivalence
	ポンプ Pump	ロータリーポンプ MAP-AM-265 (ミツミ) もしくは P53B-0001R (応研)	ロータリーポンプ MAP-AM-265 (ミツミ) もしくは P53B-0001R (応研)	
	弁 Valve	コントロール弁 564542 (Foster)	コントロール弁 564542 (Foster)	
	圧力センサ Pressure sensor	ピエゾ式圧力センサ 2SMPP-01G1 (OMRON)	ピエゾ式圧力センサ 2SMPP-01G1 (OMRON)	
3	カフ Cuff 17-22cm	HEM-CUFF-S24GY	HEM-CS24	同等 Equivalence
	22-32cm	HEM-CUFF-R24GY	HEM-RML31	
	22cm-42cm	HEM-RML31		

比較元の機種がもつ下記の臨床評価エビデンスを対象機種は引用できる。

引用可能 Citable

引用不可 Uncitable

When the original device has the below clinical evaluation evidence, it can be cited as the target device evidence.

臨床評価エビデンス (申請用レポート、論文など) :

Clinical Evaluation Evidence (ex. Application reports, papers, etc.)

\*Hakuo Takahashi, Kanako Saito and Nobuki Yakura. Validation of Omron HEM-9200T, a home blood pressure monitoring device for the upper arm, according to the American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization 81060-2:2013 protocol. Journal of Human Hypertension 09 April 2021