



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № РЗН 2014/1689

На медицинское изделие

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, комн. с 15 по 18

Производитель

"Сентек Корея Корп.", Корея,
Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21122/2192 от 20.02.2018

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 1406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № РЗН 2014/1689

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями:

варианты исполнения: Динго Е-200, Динго Е-200 (В):

1. Алкотестер Динго Е-200/ Динго Е-200(В).
2. Батарейки АА - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Кейс для транспортировки и хранения.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки-воронки - не более 1000 шт.
3. Принтер.
4. Кабель для подключения анализатора к ПК.
5. Кабель для подключения принтера к ПК.
6. Программа для подключения к ПК на CD - диске.
7. Кабель для подключения анализатора к принтеру.
8. Адаптер к принтеру от 220В.
9. Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12В.
10. Батарейки или аккумуляторы АА к принтеру - 4 шт.
11. Сменный блок сенсора.
12. Бумага к принтеру - 1 рулон.

Место производства:

1. Sentech Korea Co. Ltd., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. Oval Plastic LLC, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.
3. Arides LLC., 111, Raffi Str., Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044465