

경기도 파주시 시청로 9,
삼영빌딩 1층
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 대승

(전화) 031-943-2275
(팩스) 031-943-7110

Registered No. 2023 - 446

NOTARIAL CERTIFICATE

Dae Seung Law and Notary Office Inc

SamyeongB/D 1F

9, Sicheong-ro, Paju-si Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Document No. ST-K-0176

Date of Issue: MAY-22-2023

*«I confirm the accuracy, correctness and
reliability of the content of the texts»*

President

Sentech Korea Corp.

SENTECH KOREA CORP.

D. J. Yoo

D. J. YOO / PRESIDENT

Do Joon Yoo

« 12 » May 2023

Design file taking into account the operational suitability
for a medical device:

«Ethanol Vapor Concentration Analyzer in Exhaled Air Dingo with Accessories»

Productions

Sentech Korea Corp., Korea

2023

Table of contents

1. Characteristics and purpose of a medical device	3
2. Technical description of the medical device	6
3. Identification of the characteristics of a medical device that affect the safety of its use	14
4. Operational Suitability Specification	19
5. Risk assessment	22
6. Residual risk	27
7. Conclusions	27
8. Conclusion	28



Introduction

This document is designed for a medical device "Ethanol vapor concentration analyzer in exhaled air Dingo with accessories" (hereinafter referred to as the analyzer) to achieve sufficient operational suitability of the medical device(s).

The purpose of the risk analysis:

- a) to determine the risks associated with the operational suitability of the product;
- b) assess and limit these risks;
- c) check the measures taken to limit risks.

This file is made according to the requirements of GOST R IEC 62366-1-2021 "Medical devices. Part 1. Design of medical devices taking into account operational suitability".

In order to achieve a sufficient (safe) level of operational suitability of the analyzer for the patient/user, an action plan was developed according to the methodology given in Annexes E, G and H to the standard, so as to have the most complete list of possible risks available.

This document includes the specification of operational suitability, the main operational functions, use cases, user interface requirements for the main operational functions, risk analysis, risk assessment and the acceptability of residual risks.

During the risk analysis, the following research methods were used: the study of literature, documents and results of activities in the field under study; monitoring, study and generalization of experience;

systematic and comparative analysis; formation of expert assessments.

1. Characteristics and purpose of a medical device

1.1 General description, including intended use of the medical device

The Dingo Exhaled Air Ethanol Vapor Concentration Analyzer with Accessories is designed for express measurement of the mass concentration of ethanol vapors in a selected sample of exhaled air.

Class depending on the degree of potential risk of use for medical purposes in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06, 2012 No. 4n: 1.

Scope of application: The analyzer is used in professional practice by medical workers in the implementation of pre-trip and post-trip inspection of drivers, pre-shift and post-shift inspection of employees of organizations, as well as ambulance workers. The analyzer can be used for medical examination for intoxication.

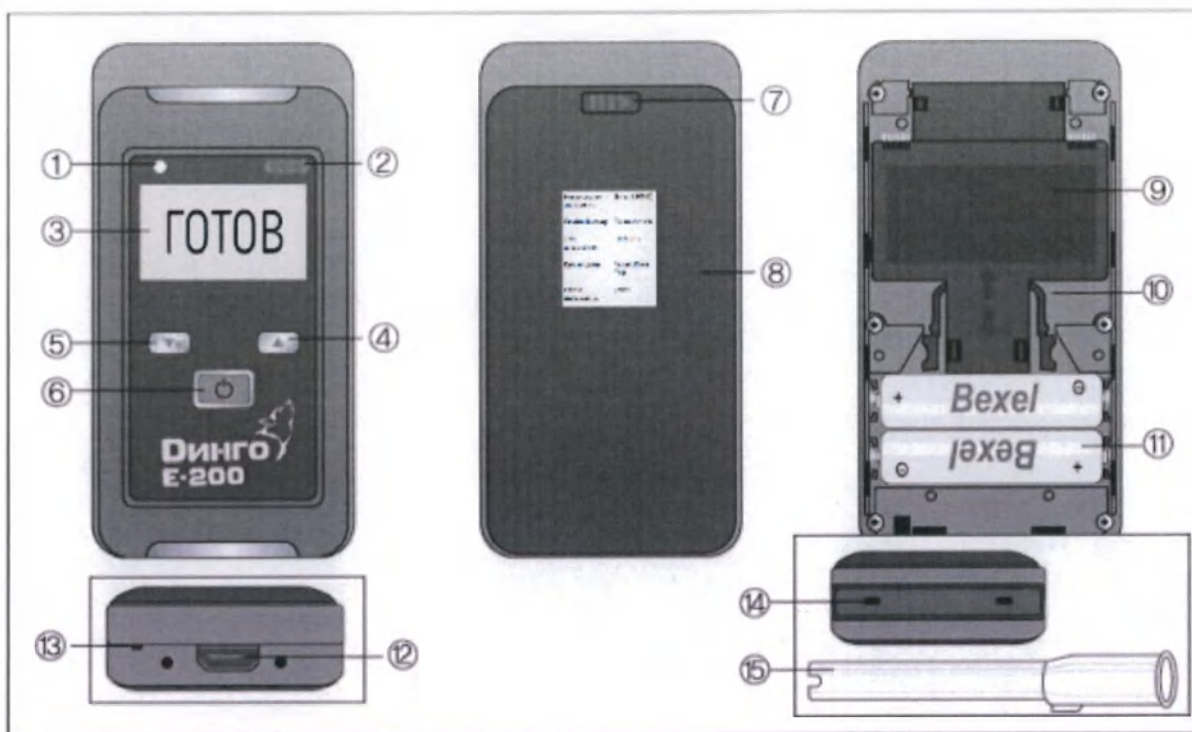
Recommendations on areas of application in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements:

- implementation of activities in the field of health;
- implementation of measures of state control and supervision in the field of road safety (if there is a portable printer for printing measurement results).

Method of application: according to the instruction manual.

1.2 General description of the main functional elements of the main type representatives of the medical device

A) Structurally, the analyzer is made in the form of a monoblock. The appearance of the analyzer and the designations of the elements are shown in picture 1.



Pic. 1 The appearance of the analyzer

1. LED	6. On/off/confirmation button	11. Batteries
2. IR port	7. Battery compartment button	12. USB port
3. Display	8. Battery cover with marking sticker	13. Strap hole
4. Up button	9. Sensor unit	14. The hole of the mouthpiece retainers
5. Down/menu button	10. Sensor block latches	15. Mouthpiece

On the front side of the breathalyzer there are on/off buttons, menu navigation and a backlit graphic display.

The battery compartment cover is located on the back of the device. Under it there are batteries and a removable sensor unit.

In the upper end of the analyzer there is a recess for the mouthpiece, which can be located both left-hand and right-hand orientation for the convenience of the operator.

The breathalyzer is used for rapid non-invasive testing, exhaled air is used as the analyzed medium. The device, in a state of readiness for testing, is brought to the mouth of the subject, from whom it is

required to exhale into a disposable mouthpiece. The pressure from the exhaled air activates the sampling device, after the analysis of which the result is displayed digitally. Based on the result of the analysis, the operator decides on further actions in relation to the subject.

The analyzer is simple and easy to operate, its work is based on modern achievements of microelectronics. The analyzer is controlled using three buttons on the front panel and a menu system.

The analyzer power button is located on the front panel. When the analyzer is turned on, voltage is applied to the analyzer circuit, and the autotesting procedure begins.

The graphical display shows the measurement results, messages about the operating modes of the analyzer, the state of charge of the batteries and auxiliary information.

The analyzer uses an electrochemical sensor to measure the mass concentration of ethanol vapors in the analyzed air, manufactured by Sentech Korea Corp., Korea.



The analyzer's microprocessor controls all operating modes and converts the output signals of the measuring sensor into readings. The microprocessor fully controls all stages of the measurement, and any violation of the procedure is displayed on the display as a corresponding warning. The built-in software of the analyzers was developed by the manufacturer specifically to solve the problem of measuring the mass concentration of ethanol vapors in exhaled air, as well as to display the measurement results on the display. Identification of the embedded software is performed by displaying the version on the analyzer display in the administrator menu in the "Information" section in the "Device info" subsection.

All stages of the analyzer are accompanied by sound signals.

When performing measurements, disposable plastic mouthpieces are used. The mouthpiece is delivered in an individual package, which is opened immediately before taking measurements.

The measurement results are printed out on a portable printer. For communication between the analyzer and the printer, a communication cable from the supplied package is used. For analyzers in the Dingo E-200(V) version, it is possible to connect to the printer via the Bluetooth interface.

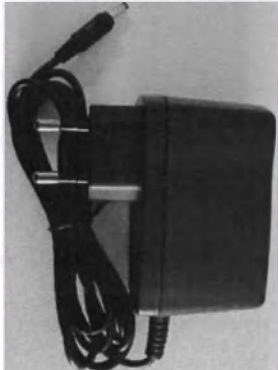
2. Technical description of the medical device

2.1 Main technical characteristics

2.1.1 The analyzers comply with the requirements of GOST R 50444-2020, GOST R IEC 60601-1-2010, GOST R IEC 62304-2013, GOST R ISO/IEC 9126-93, GOST 28195-89, GOST R ISO/IEC 12119-2000, GOST R 51188-98, GOST R IEC 60601-1-6-2014 and a set of design documentation.

Name	Photo	Description
Analyzer case		Overall dimensions (L×W×C), mm not more than: 150×85×10 Weight, g not more than: 20
AA battery		Alkaline (alkaline) batteries or accumulators, rated voltage — 1.5 V Weight, g not more than: 24
Disposable mouthpiece		The mouthpieces are made of food-grade polystyrene, when tested, they are attached directly to the body of the breathalyzer Overall dimensions (L×W×C), mm not more than: 101×15×17 Weight, g not more than: 5

Case for transportation and storage		The case is made of durable plastic, a separate cell is provided inside for each element, which prevents their collision and, accordingly, accidental damage. Overall dimensions (L×W×C), mm not more than: 230×55×195 Weight, g not more than: 340
A case for transporting and storing the analyzer with a printer		The case is made of durable plastic, a separate cell is provided inside for each element, which prevents their collision and, accordingly, accidental damage. Overall dimensions (L×W×C), mm not more than: 330×120×300 Weight, g not more than: 1460
Arm strap		The strap is used to prevent the device from falling in order to avoid unpleasant consequences Strap length, mm max: 240 Weight, g not more than: 2
Funnel mouthpiece		Special mouthpieces for repeated use, designed to conduct an exhalation test to obtain an estimated result, are made of polymer material, attached directly to the body of the breathalyzer Overall dimensions (L×Ø×C), mm not more than: 44×45×33 Weight, g not more than: 5

Printer		The portable printer is used to print out the test results, powered by 4 AA alkaline batteries, or from an external power source via an adapter with a stabilized output voltage of 7.5 V / 2.0A Overall dimensions (L×W×C), mm not more than: 131×76×53 Weight, g not more than: 255
Cable for connecting the analyzer to a PC		The cable is used for data exchange between the analyzer and the PC through a special communication program. (item 7) Cable length, mm max: 1530 Weight, g not more than: 61 Input connector interface: USB Output connector interface: HDMI
Cable for connecting the analyzer to the printer		The cable is used to transmit the test results to print. Cable length, mm max: 1520 Weight, g not more than: 60 Input connector interface: 6P6C Output connector interface: HDMI
Adapter to the printer from 220 V		The adapter is used to connect the printer to a household AC power supply. Cable length, mm max: 1890 Weight, g no more: 121 Alternating current: 110-220V, 50/60 Hz, 0.5A Constant current: 7.5 V, 2.0A

AA battery for the printer		Alkaline (alkaline) batteries or accumulators are used for autonomous power supply of the printer; rated voltage — 1.5 V Weight, g not more than: 24
Paper to the printer		Standard thermal paper with a width of 57 ± 0.1 mm, is used to print out the test results

Name of the parameter	Specifications	
	Dingo E-200	Dingo E-200(B)
General information:		
Weight, g, no more	200	
Overall dimensions (H×W×D), mm no more	133×65×33	
Sensor Type	electrochemical removable	
Purge mode	1. Measuring mode - through a disposable mouthpiece 2. Screening mode - through a funnel mouthpiece, or without the use of mouthpieces	
Calibration interval	1 year	
Displaying results	4 – bit digital display	
Range of indications, mg/l	От 0,000 до 2,000	
The price of the lower division of the scale	0,005	

discharge, mg/l		
Parameters of the analyzed gas mixture when the sample is fed to the input of the analyzers (automatic sampling mode):		
- consumption of the analyzed gas mixture, l/min, not less	9	
- the volume of the sample of the analyzed gas mixture, l, not less	1,2	
Time of preparation for work after switching on, s., no more	20	
Measurement time after sampling, sec., no more	10	
Preparation time for operation after analysis of a gas mixture with a mass concentration of ethanol 0.50 mg/l, sec., no more	120	
The time interval of the analyzers without adjusting the readings, months, no more	12	
The number of measurements on the analyzers without replacing the batteries, at least	3000	
Communication with the printer	1. Via USB port via a wired cable	1. Via USB port via a wired cable; 2. Via Bluetooth protocol
Power supply:		
Analyzer power supply	AA type battery	
Number of batteries, pcs.	2	
Operating voltage, V	3	

Printer power supply	AA type battery
Number of batteries, pcs.	4
Operating voltage, V	6
Operating conditions:	
Operating temperature range	From +10°C to +40°C
Relative humidity	From 10% to 90%
Atmospheric pressure	From 84,0 kPa to 106,7 kPa
Transportation and storage conditions:	
Ambient temperature	From -10°C to + 50°C
Relative humidity	From 10% to 90% (without condensation)
Atmospheric pressure	60 kPa – 140 kPa
Special requirements for transportation and storage conditions	Keep the appliance away from alcohol-containing liquids

Measurement range of ethanol mass concentration, mg/l	Limits of permissible error	
	Absolute	Relative
From 0,000 to 0,500 include.	±0,050 mg/l	-
More than 0,500 to 1,500	-	±10%

Notes:

- 1) In the analyzers, the minimum interval of readings is programmatically set, which are displayed on the analyzer display and paper media in the form of zero readings: from 0.000 to 0.030 mg /l.
- 2) When checking the readings of analyzers using ethanol/ nitrogen gas mixtures in pressure cylinders, a conversion factor of the readings K^{GS} equal to 1.1 is used
- 3) There is no additional error due to the presence of unmeasurable components.

2.2 The scope of delivery of the medical device

I. Ethanol Vapor Concentration Analyzer in exhaled Dingo air with accessories consisting of:

1. Dingo E-200/ Dingo E-200 breathalyzer(V) – 1 pc.
2. AA battery - 2 pcs.
3. Disposable mouthpiece – 5 pcs.
4. Case for transportation and storage – 1 pc.
5. Hand strap – 1 pc.
6. Passport – 1 pc.
7. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Analyzer case – 1 pc. (if necessary)
2. Funnel mouthpiece - 1 pc. (if necessary)
3. Printer – 1 pc. (if necessary)
4. A case for transporting and storing the analyzer with a printer – 1 pc. (if necessary)
5. Cable for connecting the analyzer to a PC – 1 pc. (if necessary)
6. Cable for connecting the analyzer to the printer – 1 pc. (if necessary)
7. Adapter to the printer from 220V – 1 pc. (if necessary)
8. AA battery to the printer – 4 pcs. (if necessary)
9. Paper to the printer – 1 roll (if necessary)

2.3 Marking

2.3.1 The marking of the medical device is made in accordance with the requirements of GOST R 50444, GOST R IEC 60601-1, GOST R ISO 15223-1, in Russian, in printed form and is resistant to aggressive environments in acceptable operating and maintenance conditions of the medical device.

2.3.2 On the back cover of the analyzer there is an individual marking of the product, which contains

the following information:

- name of the product model;
- trademark;
- serial number;
- date of manufacture in the format month/year;
- Refer to the operating instructions;
- the sign of the measuring instrument;
- rated voltage;
- degree of protection according to IP classification;
- the name of the manufacturer and the country of manufacture.

There is an individual marking on the back of the printer, which contains the following information:

- name of the printer model;
- serial number;
- DC value;
- The name and address of the manufacturer and the country of manufacture.

2.3.3 Transport marking according to GOST 14192. A marking is applied to the transport container (packaging), which contains the following information:

- product name;
- trademark;
- "special disposal" sign;
- production date in month/year format;
- overall dimensions of the package;
- gross weight;
- registration certificate number;
- barcode;
- storage conditions;
- transportation conditions;
- name of the manufacturer;
- address of the manufacturer;
- authorized representative of the manufacturer;
- manipulative signs.

The marking is applied to a paper label.

The handling signs corresponding to the values are applied to the transport package: "Fragile. Caution", "Top", "Keep away from moisture".

The designation of storage conditions and other additional inscriptions are applied to the container or



label in places free from transport markings.

2.4 Packaging

The operational documentation is packed in a plastic bag.

Disposable mouthpiece, funnel mouthpiece are packed in a HDPE plastic bag with a density of 925 kg/m³, 0.1 mm thick, manufactured by Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd. (China).

The analyzer with accessories is packed in a case and transport packaging – a corrugated box made of five-layer corrugated cardboard with a thickness of 6 mm, a density of 150 g/m³, white color, overall dimensions (L × W×C) not more than 400×250×305 mm, gross weight not more than 2.5 kg, manufactured by Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd." (China).

3. Identification of the characteristics of a medical device that affect the safety of its use

To identify the characteristics of the analyzer related to operational suitability, which may have an impact on safety, a list of questions has been compiled in accordance with GOST R IEC 62366 Appendix E. The answers to the compiled questions helped to conduct a comprehensive and most complete identification of the dangers associated with the use of a medical device.

E.2.1 Is the medical device sterile or is it intended for sterilization by the user, or are other types of microbiological treatment necessary?	
Factors considered:	
- is the medical device intended for single or multiple use;	<i>Designed for repeated use</i>
- any restrictions on the number of cycles of repeated applications;	<i>Does not require consideration</i>
- the method of the sterilization process used.	<i>Does not require consideration</i>
Is the medical device labeled appropriately to inform the user whether it is intended for single or multiple use?	<i>Does not require consideration</i>
Are any handling or service life restrictions clearly indicated on the packaging?	<i>Specified</i>
The operational documentation should clearly indicate the appropriate methods and means for cleaning or sterilization, and provide information on the frequency of cleaning.	Disinfection of the analyzer must be carried out after each use by wiping the outer surfaces twice with a cloth made of calico or gauze moistened with a 3% solution of hydrogen peroxide, in accordance with MU-287-113. The napkins should be wrung out. It is not recommended to use products containing aldehydes.

	Mouthpieces are disposable, are not subject to reuse and processing, they should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. A disposable mouthpiece and a disposable mouthpiece with a check valve must be disposed of in accordance with Class B
E.2.2 Are measurements being performed?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- measured variables;	<i>Requires consideration</i>
- reliability;	<i>Requires consideration</i>
- accuracy of measurement results;	<i>Requires consideration</i>
- awareness of the frequency with which measurements need to be carried out;	<i>Does not require consideration</i>
- parameter affecting the result;	<i>Does not require consideration</i>
- necessary consumables;	<i>Requires consideration</i>
- how to handle the results and interpret them.	<i>Requires consideration</i>
E.2.3 Is the medical device intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies?	<u>NO</u>
Factors considered:	
- identification of any medications or other medical technologies that may be involved in the interaction;	<i>Does not require consideration</i>
- possible problems associated with such interaction;	<i>Does not require consideration</i>
- as well as the patient's reaction to the treatment.	<i>Does not require consideration</i>
E.2.4 Is there an unwanted release of energy or substances?	<u>NO</u>
Factors considered:	
- noise and vibration;	<i>Does not require consideration</i>
- heat;	<i>Does not require consideration</i>
- radiation (including ionizing, non-ionizing and ultraviolet/visible/infrared radiation);	<i>Does not require consideration</i>
- leakage currents;	<i>Requires consideration</i>
- electric and/or magnetic fields;	<i>Requires consideration</i>
- the negative impact of noise, vibration, heat and waste (for example, exhaust gases) on the physiology and psychology	<i>Does not require consideration</i>

of patients and third parties.	
E.2.5 Is the medical device sensitive to environmental influences?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- shock, vibration;	<i>Requires consideration</i>
- pressure, temperature and humidity;	<i>Requires consideration</i>
- illumination;	<i>Does not require consideration</i>
- sensitivity to changes in power supply and cooling;	<i>Does not require consideration</i>
- electromagnetic interference.	<i>Does not require consideration</i>
E.2.6 Are there any special consumables or accessories related to the medical device?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- shock, vibration;	<i>Requires consideration</i>
- pressure, temperature and humidity;	<i>Does not require consideration</i>
E.2.7 Is maintenance and/or calibration necessary?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- is preventive maintenance and/or calibration carried out by the user or the responsible organization;	<i>Requires consideration</i>
- whether special substances or equipment are necessary for proper maintenance and/or calibration.	<i>Requires consideration</i>
E.2.8 Does the medical device have a limited shelf life?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- marking;	<i>Requires consideration</i>
- indicators;	<i>Does not require consideration</i>
- methods of disposal of a medical device.	<i>Requires consideration</i>
E.2.9 Are there any delayed and/or long-term consequences of using?	<u>NO</u>
Factors considered:	
- ergonomic and cumulative effects;	<i>Does not require consideration</i>
- prolonged exposure to vibration, noise, heat, gases, as well as insufficient ergonomics (wear of joints, muscles and nerves, etc.).	<i>Does not require consideration</i>
E.2.10 What mechanical forces can affect a medical device?	-
Factors considered:	
- information about whether the responsible organization, the user, or controls the mechanical forces affecting the	<i>Does not require consideration</i>

medical device;	
- it is controlled by the user in interaction with other persons.	<i>Requires consideration</i>
E.2.11 Is the medical device intended for single use?	<u>NO</u>
Factors considered:	
- is the medical device self-destructible after use;	<i>Does not require consideration</i>
- is it obvious that a medical device has been used?	<i>Does not require consideration</i>
E.2.12 Does the installation or use of a medical device require special training or special skills?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- novelty of the medical device;	<i>Does not require consideration</i>
- probable skills and training of the person installing the medical device.	<i>Requires consideration</i> Qualified personnel familiar with the analyzer operation process
E.2.13 What information on safe use will be provided to the user?	-
Factors considered:	
- will the information be provided to the user directly by the manufacturer or will third parties be involved, such as installation/installation specialists, caregivers, healthcare professionals or pharmacists, and whether training is implied;	<i>Requires consideration</i>
- commissioning and transfer to the user and the feasibility / possibility of installation by persons who do not have special skills.	<i>Requires consideration</i>
E.2.14 Can the design features of the user interface lead to operational/application errors?	-
Factors considered:	
- design features of the user interface that can lead to errors in operation/application.	<i>Does not require consideration</i>
E.2.15 Is a medical device used in an environment with a lot of distractions?	<u>YES</u>
E.12.16 Does the medical device have connecting parts or accessories?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- the probability of incorrect connection;	<i>Requires consideration</i> <i>The product has a disposable mouthpiece, which must be attached.</i>

- differentiation;	<i>Does not require consideration</i>
- similarity with compounds in other products;	<i>Does not require consideration</i>
- the strength of the connection.	<i>Requires consideration</i>
E.12.17 Does the medical device have a control interface?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- spatial distribution of controls, their coding, grouping, mutual arrangement;	<i>Requires consideration</i>
- types of responses;	<i>Requires consideration</i>
- gross mistakes;	<i>Does not require consideration</i>
- differentiation of management;	<i>Does not require consideration</i>
- image quality;	<i>Does not require consideration</i>
- discreteness or continuity of operation of controls;	<i>Requires consideration</i>
- reversibility of settings or actions.	<i>Requires consideration</i>
E.12.18 How information is displayed on a medical device?	-
Factors considered:	
- conditions, orientation, visual capabilities of the user;	<i>Does not require consideration</i>
- populations, clarity of the information provided;	<i>Requires consideration</i>
- blocks, color coding and availability of critical information.	<i>Requires consideration</i>
E.12.19 Is the medical device controlled using the menu?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- difficulty and number of menu levels;	<i>Requires consideration</i>
- sufficiency of information about the status of the menu;	<i>Does not require consideration</i>
- location of settings;	<i>Requires consideration</i>
- navigation method, the number of steps in one action;	<i>Does not require consideration</i>
- - clarity consistency and memory problems;	<i>Does not require consideration</i>
- the ratio of importance and availability of management functions.	<i>Requires consideration</i>
E.12.20 Will the medical device be used by persons with special needs?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- mental and physical capabilities;	<i>Requires consideration</i>
- user skills and training;	<i>Requires consideration</i>
- ergonomics issues;	<i>Requires consideration</i>
- the environment in which the medical device will be used;	<i>Requires consideration</i>

- who will be installed and whether the patient can control or influence the use of a medical device.	<i>Requires consideration</i>
E.12.21 How can a medical device be intentionally used incorrectly?	-
Factors considered:	
- incorrect use of connectors	<i>Requires consideration</i>
- disabling security elements or alarm systems;	<i>Requires consideration</i>
- disregard of the MANUFACTURER's recommendations for maintenance.	<i>Requires consideration</i>
E.12.22 Is the medical device intended for use as a mobile or portable?	<u>YES</u>
Factors considered:	
- clamps, handles, wheels, brake;	<i>Does not require consideration</i>
- mechanical stability and durability.	<i>Requires consideration</i>

4. Operational Suitability Specification

The Serviceability specification is the documentation defining the user interface requirements regarding serviceability.

1. DESCRIPTION
The Dingo Exhaled Air Ethanol Vapor Concentration Analyzer with Accessories is designed for express measurement of the mass concentration of ethanol vapors in a selected sample of exhaled air. Analyzers can be used both for self-monitoring and for checking third parties. Analyzers are portable automatic devices of cyclic action. The work of the analyzers is fully automated, all stages of preparation and testing are accompanied by an audible alarm and text messages.
2. SUMMARY OF THE MEDICAL DEVICE APPLICATION SPECIFICATION
2.1. Medical appointment
The Dingo Exhaled Air Ethanol Vapor Concentration Analyzer with Accessories is designed for express measurement of the mass concentration of ethanol vapors in a selected sample of exhaled air.
2.2. Patient population
Age: from 12 years
Weight: no restrictions.

There are no contraindications to use.
Note: Diabetes, a low-calorie diet and other factors that lead to an increase in the concentration of ketones in the body may manifest themselves during testing in the form of small concentrations of ethanol that do not exceed the permissible threshold of 0.16 mg/l.
Nationality: any.
Patient's condition: - - condition is not important.
2.3. Body part or type of tissue to which it is applied or interacts with
Area of measurement/exposure: surface contact with human skin in the process of taking an air sample to analyze the concentration of ethanol vapors in the exhaled air.
Conditions: used as an analyzer of the concentration of ethanol vapors in the exhaled air of the patient.
2.4. Intended User
Education: - minimum: unlimited. - maximum: unlimited.
Knowledge: - minimum: reading and understanding Arabic numerals when writing them. - maximum: unlimited.
Understanding of the language: Russian.
Acceptable disadvantages: - moderate decrease in visual acuity or vision corrected; - - color blindness.
2.5. Application
General provisions: - - Use both indoors and outdoors.
Operating conditions of a medical device Operating temperature range: from +10°C to +40°C Relative humidity: from 10% to 90% Atmospheric pressure: From 84.0 kPa to 106.7 kPa
During operation, the analyzer must be serviced by qualified personnel – specialists of the buyer (or third parties hired by the buyer and agreed with the manufacturer). The frequency of maintenance of the analyzer is carried out at least once every 12 months.
Frequency of use: short-term regular use.
Mobility: mobile, portable product.
3. MAIN WORKING FUNCTIONS

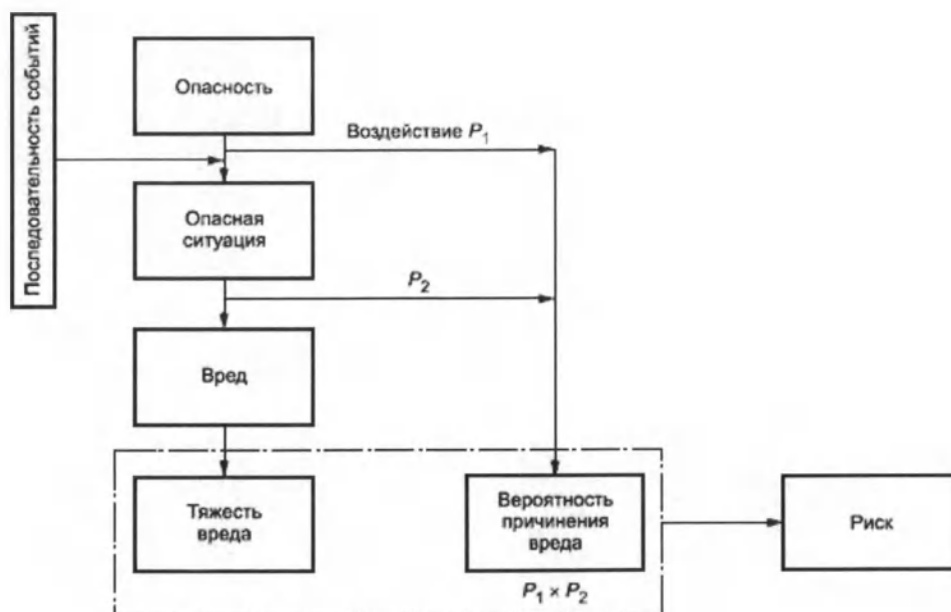
Frequently used functions: - Screening mode; - Printing of measurement results; - Active test; - View memory; - Cleaning and disinfection.
SECURITY-related functions: - Protection from moisture and dust; - Electrical safety class II; - - cleaning and disinfection.
4. USAGE SCENARIOS
(See paragraph 1.2)
5. USER INTERFACE REQUIREMENTS FOR BASIC OPERATIONAL FUNCTIONS
Screening mode: - Easy button detection, menu navigation; - the location eliminates the random selection of an inappropriate function. - easy reading of control icons, test results.
Printing of measurement results: - availability of a portable/built-in printer; - easy to connect to a portable printer; - - fast printing immediately after the test for the built-in printer. - the ability to re-print.
Active test: - Easy button detection, menu navigation; - location eliminates the random selection of an inappropriate function; - speed of analysis; - easy reading of control icons, test results.
Memory view: - - availability of memory for a large number of measurement results; - easy reading of the results on the product screen; - sort by date and time.
Cleaning, disinfection and sterilization: - no surrounding protrusions or crevices for easy cleaning; - protection of the control unit, dust/moisture protection of the housing.
6. REQUIREMENTS FOR DETERMINING WHETHER THE MAIN OPERATIONAL FUNCTIONS ARE EASY FOR THE USER TO UNDERSTAND
Screening mode: - the color scheme, the location of the buttons, their designation do not affect the user's understanding of the functions; - easy attachment of a disposable mouthpiece.
Printing measurement results:

- the type of printer, the location of the buttons do not affect the user's understanding of the functions.
Active Test: - the color scheme, the location of the buttons, their designation do not affect the user's understanding of the functions; - easy attachment of a disposable mouthpiece.
Viewing memory: - easy sorting of measurement results by date and time; - large font, convenient placement of information on the screen.
Cleaning, disinfection and sterilization: - control unit, housing meet the requirements of moisture protection; - the case has no protrusions, cracks, hard-to-reach areas

5. Risk assessment

For a complete risk analysis of the operational suitability of a medical device, the entire range of application scenarios and related factors that can lead to harm were considered. For the evaluated medical devices, many hazards will never lead to harm and can be excluded from further consideration. The definition and relationship of the terms are shown in the figure and in Table F1. In accordance with GOST R IEC 62366 Annex F.

Term	Value from ISO 14971
Harm	Physical injury or damage to human health, or property, or the environment
Danger	Potential source of harm
DANGEROUS SITUATION	Circumstances in which people, property, or the environment are exposed to one or more hazards
Risk	The combination of the probability of causing harm and the severity of this harm
SEVERITY	Measure of possible consequences of danger



Note 1 is the probability of a dangerous situation.

Note 2 is the probability that a dangerous situation will lead to harm.

Figure F.1 - Graphical representation of the relationship between danger, sequence of events, dangerous situation and harm

Evaluation criteria:

To analyze the risk of operational suitability of a medical device, a qualitative method described in Appendix D of GOST ISO 14971 was used.

Determine 3 levels of probability (Table B.1) and 3 levels of severity (Table B.2). Fill in a 3×3 matrix (Table B.3) to describe the probability and severity of risk for each dangerous situation. Each element of the matrix represents a subgroup of the full set of possible risks.

The elements of the matrix are formed by the intersection of the range of possible probabilities and the range of possible severity (possible consequences).

Table D.1 - Levels of severity of harm by qualitative characteristics

Determination of severity	Description
Significant (3)	Death, or loss of body functions, or a change in the anatomical structure of the body
Moderate (2)	Reversible or minor injury (lesion)

Negligible (1)	No injury (lesion) or very minor injury (lesion)
----------------	--

Table D.2 - Levels of probability of harm by qualitative characteristics

Determination of probability	Description
High (3)	A very likely, frequent risk
Average (2)	Possible, but not frequent risk
Low (1)	Usually an impossible, rare, long-term risk

When using probability designations in the rows of the matrix, and severity designations in the columns, a 3x3 risk matrix can be created (Table D.3). The risks that are defined (R1, R2, R3 ...) are entered into the corresponding elements of the matrix.

Table D.3 Risk assessment matrix

Levels of severity of harm

Probability levels of harm	Negligible (1)	Moderate (2)	Significant (3)
High (3)			
Average (2)			
Low (1)			

Symbols:

- gray color is an unacceptable risk;
- white color - acceptable risk

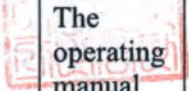
thus, the risks falling into the area of the gray matrix will be unacceptable.

To assess the risk, Table 3 "Risk assessment and risk management measures introduced at the MI production stage" considers possible dangerous situations with an indication of constructive, protective and informational measures to prevent them. This table also provides an assessment of the probability of a dangerous situation and possible harm, as well as a conclusion about its admissibility.

Table 3. "Risk assessment and risk management measures introduced at the MI production stage"

№	Dang	Descriptio	Risk assessment	Harm	User	Residual risk
---	------	------------	-----------------	------	------	---------------

	er	n of the scenario*	Proba bility of harm	Seve rity of har m	Risk		Interface Risk Manage ment tools	Proba bility of harm	Seve rity of har m	Risk
1.	Analyzer	<u>The USER has not properly read the operating manual.</u> <u>The USER subjected the medical device to unskilled repair and maintenance.</u>	2	2	Invalid	Electric shock, user injury, product failure	1. Operation manual.	1	2	Acceptable
2.	Analyzer	<u>The USER has not properly read the operating manual.</u> <u>The USER has not familiarized himself with the assembly and operation requirements.</u>	2	2	Invalid	Electric shock, operator injury, product failure	1. Operation manual.	1	2	Acceptable
3.	Analyzer	<u>The USER has not properly read the operating manual.</u> <u>The USER</u>	2	1	Acceptable	Product failure	1. Operation manual.	2	1	Acceptable

		<u>did not ensure the use of the medical device in the specified electromagnetic environment.</u>								
4.	Analyzer	<u>The USER ignores the operating instructions of the medical device.</u> <u>The USER does not use the medical device for its intended purpose</u>	1	2	Acceptable		1. Operating room staff trained to work with a medical device	1	1	Acceptable
5.	Analyzer	<u>THE USER is not aware of the need for maintenance.</u> <u>The USER operates the medical device for a long time without maintenance.</u>	1	2	Acceptable		 The operating manual contains data on the frequency of maintenance and a list of necessary checks.	1	1	Acceptable

6.	Analyzer surfaces	<u>The cleaning disinfection and sterilization procedures were performed incorrectly</u> <u>Contact with surfaces; reuse of a disposable mouthpiece</u>	2	2	Invalid	Bacterial infection	1. The operating manual contains all the necessary requirements for processing methods and conditions.	1	2	Acceptable
* The described scenario includes a sequence of events, at least one of which is an OPERATION/APPLICATION ERROR, and influencing factors that, starting from DANGER, through a dangerous situation, lead to HARM. The underlined part of the description indicates an OPERATION/APPLICATION ERROR. The italicized part of the description indicates A DANGEROUS SITUATION.										

6. Residual risk

Table D.4 Residual risk matrix

Levels of severity of harm Probability levels of harm	Negligible (1)	Moderate (2)	Significant (3)
High (3)			
Average(2)	P ₃		
Low(1)	P ₅ , P ₆ , P ₈	P ₁ , P ₂ , P ₄ , P ₇	

P₁-P₈ is the risk number according to Table 3.

Symbols:

- gray color - unacceptable risk; - white color - acceptable risk

As you can see, all the predicted risks are in the range of acceptable values and are acceptable. Therefore, the residual risk can be considered insignificant.

7. Conclusions

Using Table 3 "Assessment of harm due to hazards related to operational suitability", a list of known and predicted hazards has been compiled, the sequence of events of at least one of which is an operation/application error and through a dangerous situation leads to harm, the predicted

consequences associated with the use of a medical device, the probability and severity of harm have been determined.

The residual risks of all hazards in a certain scenario were considered and evaluated, none of the hazards remained outside the risk analysis. The completeness of risk management is confirmed by a commission consisting of qualified technical personnel.

As a result of the risk analysis, 8 predicted dangerous situations were identified, the residual cumulative risk of MI is acceptable.

Nevertheless, the residual risk requires attention from the manufacturer and user of the medical device. It is necessary to provide for additional collection of information from consumers.

8. Conclusion

The design process has been carried out taking into account the operational suitability of a medical device: An analyzer for the concentration of ethanol vapors in the exhaled air of a Dingo with accessories. The residual cumulative risk of MI is acceptable.

Appendix A

List of documents referenced

The designation of the document to which the reference is given	Name of the document
GOST 8273-75	Wrapping paper. Technical conditions.
GOST 8828-89	Base paper and double-layer waterproof packaging paper. Technical conditions.
GOST 9569-2006	Waxed paper. Technical conditions.
GOST 10354-82	Polyethylene film. Technical conditions.
GOST 14192-96	Marking of goods.
GOST R ISO 15223-1-2014	Medical products. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements.
GOST 31508-2012	Medical products. Classification depending on the potential risk of use. General requirements.
GOST R 50444-2020	Medical devices, apparatuses and equipment. General technical conditions.
GOST R IEC 60601-1-2010	Medical electrical products. Part 1. General safety requirements considering the main functional characteristics.
GOST R IEC 60601-1-2-2014	Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements, considering the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests

GOST R IEC 62366-1-2021	Medical products. Part 1. Design of medical devices considering operational suitability
GOST ISO 14971-2021	Medical products. Application of risk management to medical devices
MU-287-113 dated 30.12.1998	Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices.
GOST R IEC 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operational suitability
GOST 30893.1	Basic rules of interchangeability. General tolerances. Limit deviations of linear and angular dimensions with unspecified tolerances



경기도 파주시 시청로 9,
삼영빌딩 1층
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 대승

(전화) 031-943-2275
(팩스) 031-943-7110

등부 2023년 제 446호

Registered No. 2023-446

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 부속품이 있는 내쉬는 공기 Dingo의
에탄올 증기 농도 분석기 프로덕션에
기재된 주식회사 센텍코리아 대표이사
유도준

PARK DASOM
attorney-in-fact of
YOO DO JOON president of
SENTECH KOREA CO.LTD

의 대리인 박다솜 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Ethanol Vapor Concentration
Analyzer in Exhaled Air Dingo with
Accessories Productions

2023년 05월 23일

This is hereby attested on this
23rd day of May 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
Dae Seung Law and Notary Office Inc

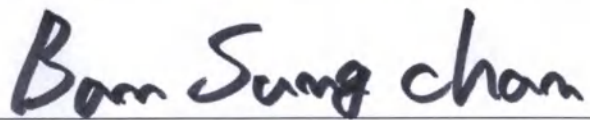
공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 대승

Belong to Uijeongbu
District Prosecutor's Office

소 속 의정부지방검찰청
소재지표시
경기도 파주시 시청로 9,
삼영빌딩 1층

Address of the office
SamyeongB/D 1F
9, Sicheong-ro, Paju-si Gyeonggi-Do, Korea


반성찬



공증인 공증담당변호사
반 성 찬

Signature of the Notary Public
BAN SUNG CHAN

본 사무소는 인가번호 제118호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.118.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея **НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Самёнг Б/Д 1 этаж

[Приложение Форма № 41]

(тел.) 031-943-2275

(факс) 031-943-7110

Регистрационный номер 2023 – 446

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Дэ Сеунг Лоу энд Ноутэри Оффис Инк
(Dae Seung Law and Notary Office Inc)

Самёнг Б/Д 1 этаж
9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея

Тисненная печать:

ДЭ СЕУНГ ЛОУ ЭНД НОУТЭРИ ОФФИС ИНК
(DAE SEUNG LAW AND NOTARY OFFICE INC)
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС

210 мм X 297 мм

Сентек

Сентек Корея Корп. Главный офис 21-6, Джимокро 75беон-гил Паху-си, Геонги-до, 10880 Корея Тел: +82 31 8071 4400
Офис в Германии: Ам Кроненбергер Ханг 2 Швальбах Ам Таунус, 65824, Германия, Тел. +49 6196 761 0600
Офис в США: SENTEC USA INC, 19700 С. Вермонт Аве. СТЕ 200 Торранс, КА 90502 ЮС

www.sentechkorea.com
www.sentech-usa.com

Документ № ST-K-0176
Дата выдачи: 22 мая 2023

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текстов»*

Президент

Сентек Корея Корп.

Штамп

СЕНТЕК КОРЕЯ КОРП.

Подпись

ДО ДЖУН Ю / ПРЕЗИДЕНТ

До Джун Ю

Печать фирмы

«12» мая 2023 г.

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

**«Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с
принадлежностями»**

Производства

Sentech Korea Corp («Сентек Корея Корп.»).
КОРЕЯ

2023

Содержание

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение медицинского изделия	4
1.2 Комплектация медицинского изделия «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями»:	4
1.3 Классификация медицинского изделия.....	5
1.4 Особые свойства медицинского изделия и показания	5
1.5 Технические характеристики	6
1.6 Состав изделия	8
1.7 Устройство и работа	11
1.8 Маркировка и пломбирование	13
1.9 Упаковка	16
2. Использование по назначению	16
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	16
2.2 Подготовка к работе.....	16
2.3 Порядок работы	17
2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы).....	17
2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)	18
2.4 Структура меню	19
2.5 Работа с портативным принтером	21
2.6 Работа с SD-картой (в комплект не входит)	22
2.7 Работа с персональным компьютером	23
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	23
4. Транспортировка	25
5. Хранение и срок годности	25
6. Стерильность	25
7. Методы и средства дезинфекции	26
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	26
9. Контроль окружающей среды на производстве	26
10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия	26
11. Перечень нормативной документации	27
12. Гарантийные обязательства.....	28
13. Контактная информация	28
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	30

1. Описание и работа

1.1 Назначение медицинского изделия

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Область применения:

Анализатор используется в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, а также работниками Скорой помощи. Анализатор может применяться для медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (при наличии портативного принтера для распечатки результатов измерения).

1.2 Комплектация медицинского изделия «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями»:

1. Алкотестер Динго Е-200/ Динго Е-200(В) – 1 шт.
2. Элемент питания типа АА- 2 шт.
3. Одноразовый мундштук – 5 шт.
4. Ремешок на руку – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для анализатора – 1 шт. (при необходимости)
2. Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости)
3. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
4. Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт. (при необходимости)
5. Кейс для транспортировки и хранения анализатора с принтером – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель для подключения анализатора к ПК – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель для подключения анализатора к принтеру – 1 шт. (при необходимости)
8. Адаптер к принтеру от 220В – 1 шт. (при необходимости)
9. Элемент питания типа АА к принтеру – 4 шт. (при необходимости)
10. Бумага к принтеру – 1 рулон (при необходимости)

Производитель:

«Сентек Корея Корп.», Корея.

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

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Место производства:

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

(ООО «АРИДЕС»), Армения

Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастья, ул. Раффи, 111

Телефон: +37411 26 99 50

Сайт: arides.am

Адрес электронной почты: info@arides.am

Уполномоченный представитель производителя (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Сайт: www.sims2.ru

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

1.3 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата RQM3756. Дата выдачи: 19.05.2023, действителен до 18.05.2026, нотифицированный орган Korea Management Registrar.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий на территории России - 175450.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.124
- Степень защиты от вредного проникновения воды: IP54.
- Степень защиты от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания, тип В.
- Класс программного обеспечения: Класс А

1.4 Особые свойства медицинского изделия и показания

1.4.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.4.2 Наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии (далее МИ) в качестве компонента не применяются лекарственные вещества.

1.4.3 Содержание производных человеческой крови

Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

1.4.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.4.5 Содержание фталатов

Данное МИ не содержит фталатов.

1.4.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.4.7 Отношение к изделиям категории AP или APG.

Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

1.4.8 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

Примечание: Диабет, низкокалорийная диета и другие факторы, приводящие к повышению концентрации кетонов в организме, могут при тестировании проявляться в виде небольших концентраций этанола, не превышающих допустимый порог в 0,16 мг/л.

1.4.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.4.10 Показания к применению

Показанием к применению анализаторов является необходимость проверки на наличие алкоголя в организме человека, в частности, при следующих внешних проявлениях:

1. Запах алкоголя изо рта.
2. Неустойчивость позы.
3. Нарушение речи.
4. Выраженное дрожание пальцев рук.
5. Резкое изменение окраски кожных покровов лица.
6. Поведение, не соответствующее обстановке.

1.5 Технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Характеристики	
	Динго Е-200	Динго Е-200(В)
Общие сведения:		
Масса, г, не более	200	
Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм не более	133×65×33	
Тип сенсора	электрохимический съемный	
Режим продувания	1. Измерительный режим - через одноразовый мундштук 2. Скрининговый режим - через мундштук-воронка, либо без применения мундштуков	
Межкалибровочный интервал	1 год	
Отображение результатов	4 – разрядный цифровой дисплей	
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000	
Цена младшего деления разряда шкалы, мг/л	0,005	
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):		

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9	
-объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2	
Время подготовки к работе после включения, с., не более	20	
Время измерения после отбора пробы, с., не более	10	
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с., не более	120	
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не более	12	
Число измерений на анализаторах без замены батарей питания, не менее	3000	
Связь с принтером	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля; 2. По протоколу Bluetooth
Источник питания:		
Источник питания анализатора	Элемент питания типа АА	
Количество элементов питания, шт.	2	
Рабочее напряжение, В	3	
Источник питания принтера	Элемент питания типа АА	
Количество элементов питания, шт.	4	
Рабочее напряжение, В	6	
Условия эксплуатации:		
Диапазон рабочих температур	от +10°С до +40°С	
Относительная влажность	от 10% до 90%	
Атмосферное давление	От 84,0 кПа до 106,7 кПа	
Условия транспортирования и хранения:		
Температура окружающей среды	от -10°С до + 50°С	
Относительная влажность	От 10% до 90% (без конденсации)	
Атмосферное давление	60 кПа – 140 кПа	
Особые требования к условиям транспортирования и хранения	Хранить прибор вдали от алкогольсодержащих жидкостей	

Таблица 2

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	Абсолютной	Относительной
От 0,000 до 0,500 включ.	±0,050 мг/л	-
Св. 0,500 до 1,500	-	±10%
Примечания:		

- 1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,030 мг/л.
- 2) При проверке показаний анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $K_{ГС}$ равный 1,1
- 3) Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов – отсутствует.

1.6 Состав изделия

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид анализатора и обозначения элементов представлены на рисунке 1.

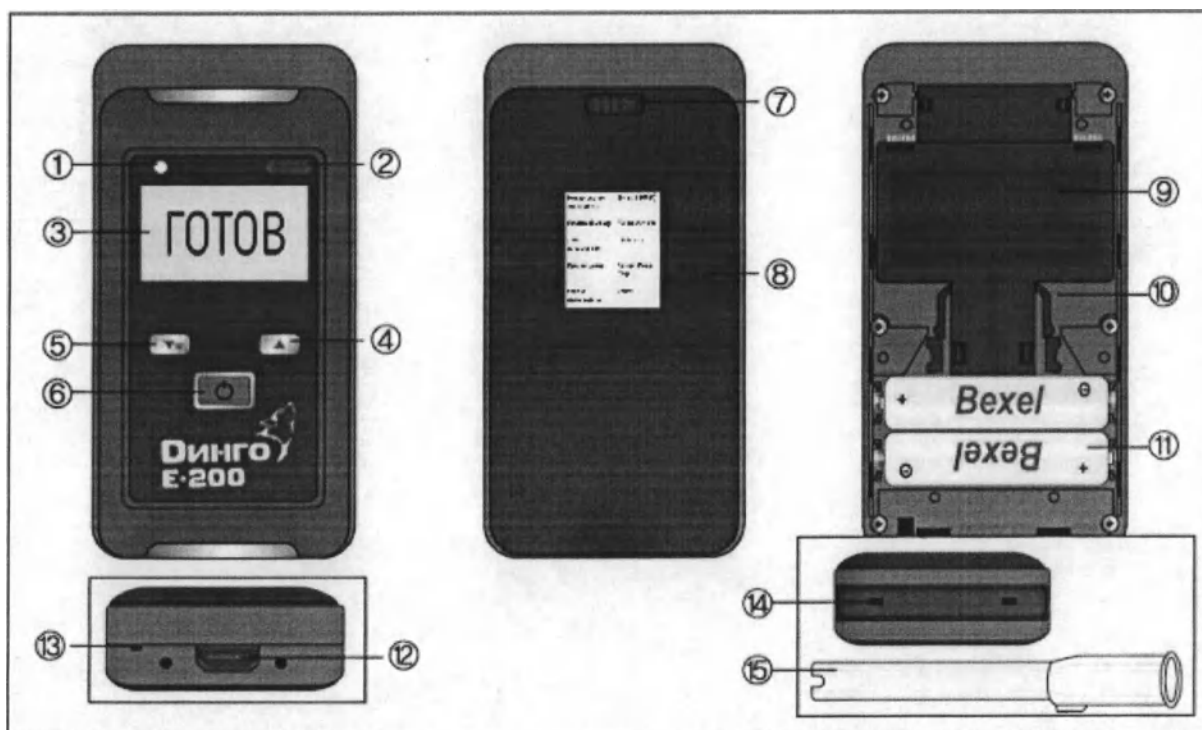


Рис. 1 Внешний вид анализатора

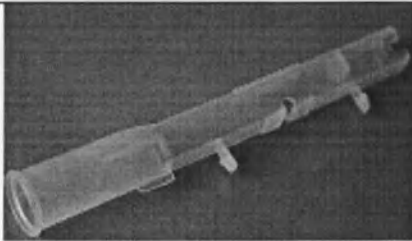
1. Светодиод	6. Кнопка вкл/выкл/подтверждение	11. Батарейки
2. ИК-порт	7. Кнопка батарейного отсека	12. USB-порт
3. Дисплей	8. Крышка батарейного отсека с маркировочной наклейкой	13. Отверстие для ремешка
4. Кнопка вверх	9. Блок сенсора	14. Отверстие фиксаторов мундштука
5. Кнопка вниз/меню	10. Фиксаторы блока сенсора	15. мундштук

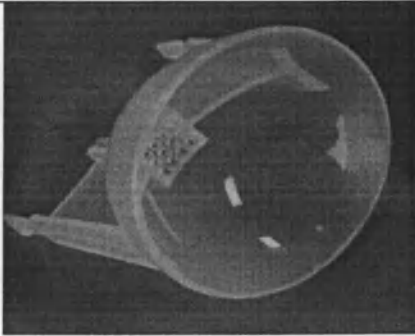
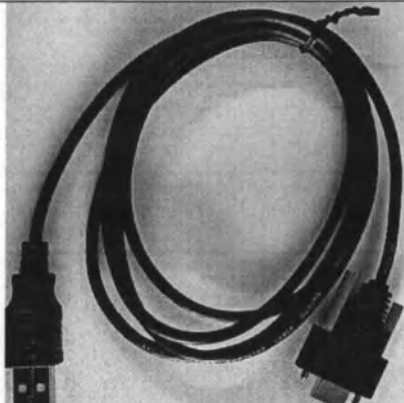
На лицевой стороне алкотестера расположены кнопки включения/выключения, перемещения по меню и графический дисплей с подсветкой.

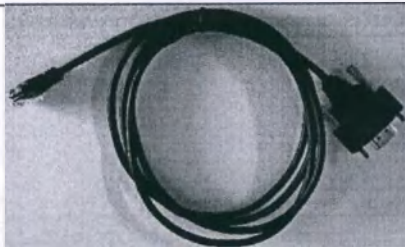
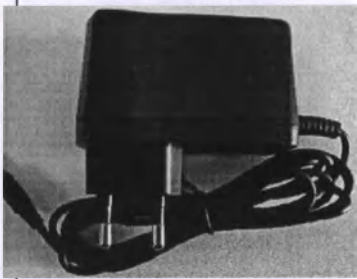
На задней панели анализатора расположена крышка батарейного отсека. Под ней расположены элементы питания и блок сенсора.

В верхнем торце анализатора имеется выемка для мундштука, который может располагаться как левосторонней, так и в правосторонней ориентации для удобства оператора.

Таблица 3. Состав изделия

Наименование	Фото	Описание
Чехол для анализатора		Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм не более: 150×85×10 Масса, г не более: 20
Элемент питания АА		Щелочные (алкалиновые) батарейки или аккумуляторы, номинальное напряжение — 1,5 В Масса, г не более: 24
Одноразовый мундштук		Мундштуки изготовлены из пищевого полистирола, при тестировании крепятся непосредственно к корпусу алкотестера Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм не более: 101×15×17 Масса, г не более: 5
Кейс для транспортировки и хранения		Кейс выполнен из прочного пластика, внутри для каждого элемента предусмотрена отдельная ячейка, что препятствует их соударению и, соответственно, случайному повреждению. Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм не более: 230×55×195 Масса, г не более: 340

Кейс для транспортировки и хранения анализатора с принтером		Кейс выполнен из прочного пластика, внутри для каждого элемента предусмотрена отдельная ячейка, что препятствует их соударению и, соответственно, случайному повреждению. Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм не более: 330×120×300 Масса, г не более: 1460
Ремешок на руку		Ремешок служит для предотвращения падения прибора во избежание неприятных последствий Длина ремешка, мм не более: 240 Масса, г не более: 2
Мундштук-воронка		Специальные мундштуки для многократного применения, предназначены для проведения теста выдоха с получением оценочного результата, выполнены из полимерного материала, крепятся непосредственно к корпусу алкотестера Габаритные размеры (Д×Ø×В), мм не более: 44×45×33 Масса, г не более: 5
Принтер		Портативный принтер используется для распечатки результатов теста, работает от 4-х щелочных батареек АА, либо от внешнего источника питания через адаптер со стабилизированным выходным напряжением питания 7,5 В/ 2,0А Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм не более: 131×76×53 Масса, г не более: 255
Кабель для подключения анализатора к ПК		Кабель служит для обмена данными между анализатором и ПК через специальную программу связи. (п.7) Длина кабеля, мм не более: 1530 Масса, г не более: 61 Интерфейс входного разъема: USB Интерфейс выходного разъема: HDMI

Кабель для подключения анализатора к принтеру		Кабель служит для передачи результатов теста на печать. Длина кабеля, мм не более: 1520 Масса, г не более: 60 Интерфейс входного разъема: 6P6C Интерфейс выходного разъема: HDMI
Адаптер к принтеру от 220 В		Адаптер служит для подключения принтера к бытовой электрической сети переменного тока. Длина кабеля, мм не более: 1890 Масса, г не более: 121 Переменный ток: 110-220В, 50/60 Гц, 0,5А Постоянный ток: 7,5В, 2,0А
Элемент питания AA к принтеру		Щелочные (алкалиновые) батарейки или аккумуляторы служат для автономного питания принтера; номинальное напряжение — 1,5 В Масса, г не более: 24
Бумага к принтеру		Стандартная термобумага шириной 57±0,1 мм, служит для распечатки результатов теста

1.7 Устройство и работа

1.7.1 Способ применения

Алкотестер применяется для быстрого неинвазивного тестирования, в качестве анализируемой среды используется выдыхаемый воздух. Прибор в состоянии готовности к тестированию подносится ко рту испытуемого, от которого требуется произвести выдох в одноразовый мундштук. Давление от выдыхаемого воздуха активирует устройство отбора пробы, после анализа которой на дисплее высвечивается результат в цифровом виде. По результату анализа оператор принимает решение о дальнейших действиях в отношении испытуемого.

Анализатор прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью трех кнопок на лицевой панели и системы меню.

Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура автотестирования.

На графическом дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда элементов питания и вспомогательная информация.

В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе, производства Sentech Korea Corp., Корея.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов в меню администратора в разделе «Information» в подразделе «Device info.»

Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

При выполнении измерений используются одноразовые пластиковые мундштуки. Мундштук поставляется в индивидуальной упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерений.

Распечатка результатов измерения производится на портативном принтере. Для связи между анализатором и принтером используется кабель связи из комплекта поставки. Для анализаторов в исполнении Динго Е-200(В) возможно соединение с принтером по Bluetooth интерфейсу.

Питание анализатора осуществляется от двух сменных элементов питания типа АА. Состояние заряда отображается на дисплее в виде пиктограммы:



Рис. 2 Состояние заряда анализатора

1.7.2 Условия применения

Алкотестер может применяться как в закрытых помещениях, так и вне их, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализатор при сильной загазованности или задымленности окружающего воздуха, вблизи открытых емкостей со спиртосодержащими жидкостями, а также при сильном ветре, т.к. в таких условиях не исключается влияние окружающей среды на точность результатов. Рекомендуется не приступать к тестированию раньше, чем через 15 минут после приема испытуемым пищи, алкогольных напитков или курения.

1.7.3 Меры предосторожности при применении

Во время процедуры тестирования рекомендуется продеть руку в страховочный ремешок, чтобы избежать падения прибора. Для каждого нового тестируемого необходимо применять новый мундштук, чтобы соблюсти требования гигиены. Необходимо следить,

чтобы в мундштуке-воронке не скапливался конденсат, появившийся конденсат необходимо удалить чистой сухой салфеткой.

1.8 Маркировка и пломбирование

На задней крышке анализатора находится индивидуальная маркировка изделия, которая содержит следующую информацию:

- наименование модели изделия;
- товарный знак;
- серийный номер (выдавлен на корпусе изделия под задней крышкой);
- дата изготовления в формате месяц/год;
- обратиться к инструкции по эксплуатации;
- знак средства измерений;
- номинальное напряжение;
- степень защиты по классификации IP;
- наименование предприятия-изготовителя и страны производства.

Дизайн E-300	Сенс
04/2023	
3B	IP54
Sentsch Korea Corp., Korea; ARIDES LLC, Armenia;	

Маркировка принтера

VC-300T	12000034
1.5V AA Size x 4EA (ALKALINE Battery) Power DC: 7.5V; 2.0 A	
Sentsch Korea Corp. 21-6, Jangok-ro, 75 Incheon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea	

Маркировка групповой упаковки мундштуков:





Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea;
ARIDES LLC., 111, Raffi Str., Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

На транспортную тару (упаковку) наносится маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- знак «особая утилизация»;
- дата производства в формате месяц/год;
- габаритные размеры упаковки;
- вес брутто;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя;
- манипуляционные знаки.

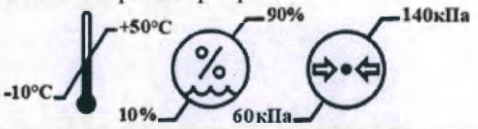
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго			
Динго Е-200/ Динго Е-200(В)	 	/20	Размер (Д×Ш×В), мм: × × Вес брутто, кг: _____
Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689			
Условия хранения: 		Условия транспортировки: 	
 Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea; ARIDES LLC., 111, Raffi Str., Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia;			
 СИМС-2	Уполномоченный представитель производителя: ООО "СИМС-2", 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18 тел.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru		
			

Таблица 4

Информация	Символ
Наименование изделия:	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго
Серийный номер	
Постоянный ток	
Степень защиты по классификации IP	IP54

Знак Средства измерений	
Медицинское изделие типа В	
Дата изготовления	
Обратиться к инструкции по эксплуатации	
Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя	Sentech Korea Corp.
Адрес места производства	21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea. ARIDES LLC., 111, Raffi Str., Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.
Хрупкое. Осторожно	
Особая утилизация	
Беречь от влаги	
Верх, расположение	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Штрих-код	
Нестерильно	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки	



1.9 Упаковка

Эксплуатационная документация упаковывается в полиэтиленовый пакет.

Одноразовый мундштук, мундштук-воронка упаковываются в полиэтиленовый пакет ПНД (LDPE), плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1 мм, производства «Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd.» (Китай).

Анализатор с принадлежностями упаковывается в кейс и транспортную упаковку – гофрокороб из пятислойного гофрированного картона толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет белый, габаритные размеры (Д×Ш×В) не более 400×250×305 мм, масса брутто не более 2,5 кг, производства Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd.» (Китай).

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

2.1.2 Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

2.1.3 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

2.1.4. Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

2.1.5 Анализатором паров этанола необходимо пользоваться в медицинских перчатках.

2.1.6 Для питания анализатора, следует использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки.

2.1.7 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение или проводятся работы со спиртосодержащими веществами.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.3 настоящего РЭ.

2.2.2 Перед первым включением, при необходимости, проденьте руку в ремешок.

2.2.3 Перед первым включением вставьте элементы питания, соблюдая полярность, как показано на рис.2



Рис.2 Схема расположения элементов питания

2.2.4 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

- проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на месте соединения корпуса анализатора и на крепежном винте на задней панели анализатора;
- убедиться в отсутствии механических повреждений;
- проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и время.

2.2.5 Измерение следует проводить не ранее чем через 2 минут после курения, и 20 минут после употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)

2.3.1.1 Для включения анализатора нажмите и отпустите кнопку питания/ подтверждение на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, появится подсветка дисплея, моргающая надпись «Ждите» оповещает о том, что началась подготовка к работе. Примерно через 6 секунд прозвучит звуковой сигнал, на дисплее загорятся надпись «ГОТОВ», пиктограмма заряда батарей и, если установлена карта памяти, надпись SD и пиктограмма замка, обозначающая состояние защиты карты памяти (для исполнения со слотом под карту памяти).

2.3.1.2 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 4 минут, после чего появится надпись «Авто выкл.» и анализатор автоматически выключится.

2.3.1.3 Установите новый мундштук как показано на рисунке. Конструкция анализатора предполагает как левостороннее, так и правостороннее расположение мундштука относительно лицевой панели

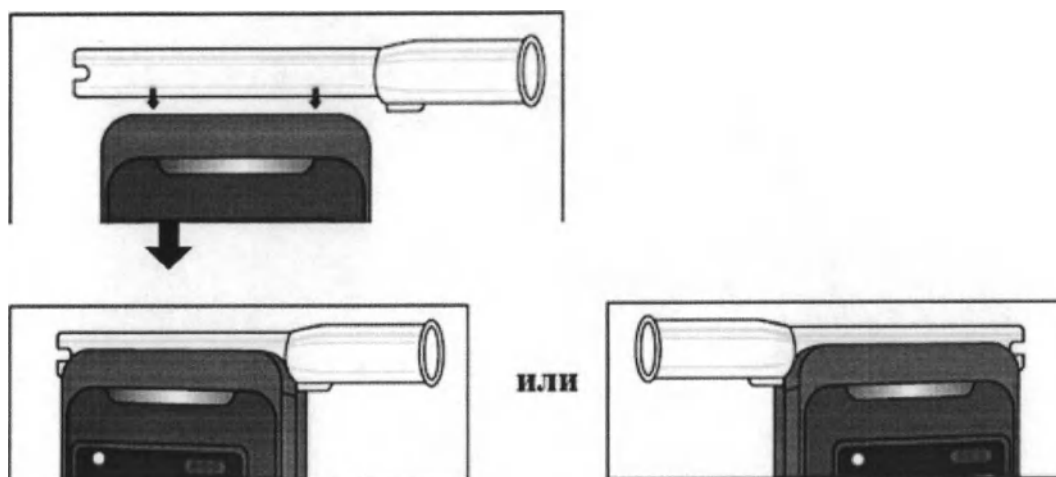


Рис.3 Схема крепления одноразового мундштука к анализатору.

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит непрерывный звуковой сигнал. Выходное отверстие мундштука не должно быть перекрыто.

2.3.1.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее высветится надпись «АНАЛИЗ».

2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XXX мг/л».

Внимание! Так как алкоголь всасывается в кровь в течение определенного времени, может пройти 30 и более минут после употребления алкоголя до достижения максимальной его концентрации в крови. Этот фактор необходимо учитывать при анализе результатов тестирования и назначении повторного измерения.

2.3.1.7 Если не нажимать никакие кнопки, через 15 секунд анализатор автоматически выключится.

2.3.1.8 Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием кнопки питание/подтверждение в течение более 3-х секунд.

2.3.1.9 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Ошибка: продув», для возврата к режиму измерения необходимо нажать кнопку питание/подтверждение, либо подождать 10 секунд, и анализатор вернется в этот режим автоматически.

2.3.1.10 По мере разряда батареек пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде появляется сообщение «Ошибка: питание», дальнейшая работа без замены батареек невозможна. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батареек производить одновременно.

2.3.1.11 Если при включении нажать и удерживать кнопку питание/ подтверждение, на дисплее высвечивается текущая дата и время, а также серийный (заводской) номер анализатора.

2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)

Пассивный тест с мундштуком (ручной режим отбора пробы).

Внимание! Пассивный тест с мундштуком (ручной режим отбора пробы) может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.2 настоящего РЭ. Если обследуемому не удастся сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, т.е. он не может обеспечить необходимый расход и объем выдоха (см. 1.2.5 настоящего РЭ), можно воспользоваться ручным режимом отбора пробы. Для этого во время выдоха обследуемого, при звучании звукового сигнала и моргании индикации «ГОТОВ» на дисплее анализатора, нажмите кнопку питание/ подтверждение. Анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый. При выполнении пассивного теста с мундштуком (ручной режим отбора пробы) в протокол измерения выводится надпись «Тип теста: ручной».

2.3.3 Пассивный тест с мундштуком-воронкой

Внимание! Пассивный тест с мундштуком-воронкой может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.2 настоящего РЭ.

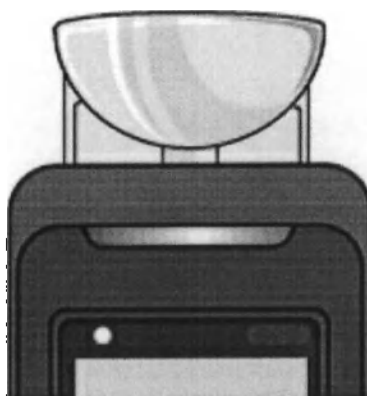


Рис.4 Крепление мундштука-воронки к анализатору

2.3.3.1 Для измерения используется мундштук-воронка.

2.3.3.2 После включения кратковременно нажмите кнопку «Вниз/Меню» и введите ПИН-код пользователя (по умолчанию устанавливается код 0000).

2.3.3.3 Перейдите в пункт меню Режим измерения и выберите пункт Быстрый.

2.3.3.4 Последовательным нажатием кнопок «Вверх» и «Вкл/выкл/подтверждение» вернитесь в режим измерения, дождитесь сообщения ГОТОВ. В верхнем правом углу дисплея высвечивается буква F, означающая, что измерение будет производиться в «быстром» режиме (Fast mode).

2.3.3.5 Наденьте мундштук-воронку как показано на рисунке и проинструктируйте испытуемого о необходимости бесконтактного продувания в воронку с определенным расходом.

2.3.3.6 Как только давление воздушного потока в воронке достигнет достаточного уровня, послышится звуковой сигнал и щелчок срабатывания заборной системы.

2.3.3.7 На дисплее на непродолжительное время появится надпись АНАЛИЗ, затем результат теста виде надписи Pass (тест пройден, алкоголя нет) либо Fail (тест не пройден, обнаружен алкоголь). При выполнении пассивного теста с мундштуком-воронкой в протокол измерения выводится надпись «Тип теста: быстрый».

2.4 Структура меню

2.4.1 Меню анализатора имеет двухуровневую структуру. Первый уровень предназначен для пользователей (меню пользователя), второй - для поверителей и сервисных инженеров (меню администратора).

2.4.2 Оба меню защищены ПИН-кодами. По умолчанию для меню пользователя устанавливается ПИН-код 0000.

2.4.3 Для входа в меню пользователя необходимо кратковременно нажать на кнопку Вниз/меню на включенном анализаторе. На дисплее высвечивается сообщение «PIN-код пользов-ля» и код по умолчанию 0000. Необходимо подтвердить ПИН-код последовательным нажатием кнопки «Питание/ подтверждение» для каждого разряда.

2.4.4 Кнопки «Вниз/меню» и «Вверх» используются для уменьшения или увеличения значений в пределах выбранного разряда и для перемещения по пунктам меню, кнопка Питание/подтверждение - для подтверждения выбора.

2.4.5 Структура меню пользователя имеет следующий вид:

- Последние тесты - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 500).
- Последнее обслуж. - на дисплей выводятся даты последней корректировки показаний и дата последней проверки (проверочный тест).
- Всего тестов - появляются показания счетчиков тестов – с момента последней корректировки показаний, с результатом выше порогового уровня, с данным блоком сенсора и общее число тестов.

- Дата и время - на дисплей выводятся текущие значения даты и времени.
- Режим измерения - устанавливается режим тестирования.
- Установка даты - позволяет изменить значение даты.
- Установка времени - позволяет изменить значение времени.
- Установка языка - позволяет выбрать язык сообщений на дисплее.
- Подсветка дисплея - включает/выключает подсветку дисплея.
- Принтер - выбирается тип принтера.
- Сохр. инф. на SD - сохраняет результаты на карте памяти.
- Bluetooth – позволяет подключать устройства через Bluetooth (только для модели Динго E-200 (B)).
- Измен. PIN польз. - позволяет установить новый ПИН-код для меню пользователя.
- Устан. Контраст – позволяет отрегулировать контраст дисплея.

2.4.6 Из любого пункта меню можно вернуться в режим измерений. Для этого следует нажимать кнопку «Вверх» до сообщения «Возврат к тесту» и подтвердить переход нажатием кнопки Питание/подтверждение.

2.4.7 Для доступа в меню второго уровня (меню администратора) требуется ввести ПИН-код, который выдается поверителям и специалистам сервисных центров по официальным заявкам, после подтверждения ими своих полномочий и квалификации на выполнение соответствующих работ.

2.5 Работа с портативным принтером

Внешний вид и основные органы управления принтером приведены на рисунке 5.



Рисунок 5. Портативный принтер

2.5.1 Вставьте в принтер 4 элемента питания типа АА либо подключите его к сети 220 В через адаптер из комплекта принтера, затем включите его выключателем, расположенным на левом торце. Для установки типа соединения между анализатором и принтером необходимо в меню Принтер сделать выбор между пунктами Кабель и Bluetooth.

2.5.2 Подключение к принтеру посредством кабеля из комплекта поставки возможно для любой модели, распечатка результата текущего теста при таком подключении производится автоматически непосредственно после завершения теста.

2.5.3 В протоколе измерения распечатываются данные, представленные в таблице 5.

Таблица 5

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Дата печ.:	Дата (число/месяц/год) и время печати (часы/минуты/секунды)
Анализатор:	Наименование анализатора в зависимости от варианта исполнения «ДИНГО Е-200В» или «ДИНГО Е-200»
Серийный номер:	Серийный номер анализатора
Посл. коррект.:	Дата последней корректировки показаний (число/месяц/год)
Тест №:	Номер измерения (во внутренней нумерации анализатора)
Дата теста:	Дата выполнения измерения (число/месяц/год)
Время:	Время выполнения теста (часы/минуты/секунды)
Результат: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
Тип теста:	Режим отбора пробы воздуха

Автоматический ¹⁾	
ФИО оператора: ²⁾	Данные о лице, проводившем измерение
Подпись оператора: ²⁾	Подпись лица, проводившего измерения
ФИО тестируемого: ²⁾	Фамилия и инициалы обследуемого лица
Подпись тестируемого: ²⁾	Подпись обследуемого лица
Примечание: 1) При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Тип теста: ручной». 2) Данные заносятся в протокол измерения путем вписывания от руки.	

2.5.4 Анализатор в исполнении Динго Е-200(В), помимо подключения по кабелю, дает оператору возможность подключения к принтеру при помощи Bluetooth соединения (принтер также должен иметь соответствующий блок для подключения по Bluetooth), при этом, если сопряжение уже было ранее произведено, сразу после проведения теста принтер будет распечатывать результат, как указано в п. 2.5.3

2.5.5 Для осуществления подключения по каналу Bluetooth необходимо в меню анализатора выбрать пункт Принтер, затем тип принтера Bluetooth.

2.5.6 Если анализатор ранее подключался к принтеру, на дисплее появится серийный (заводской) номер принтера и анализатор в течение 10 секунд будет пытаться связаться с принтером, если соединение прошло без сбоев, принтер издаст звуковой сигнал, а на дисплее анализатора появится меню для выбора опции распечатываемых данных: - Последние данные - Выбранные данные - Диапазон ? ~ ?

2.5.7 Если анализатор не подключался к выбранному принтеру, необходимо выбрать в меню анализатора пункт Bluetooth, затем установить: - п/п Bluetooth в состояние Вкл. - п/п Видимо – нажать ОК, запустится обратный отсчет, устройство будет видимо в течение 120 секунд - Подключение устр. – установить выбор на Мобильный принтер после чего перейти к п/п Поиск устройств и нажать центральную кнопку. В списке должен появиться серийный номер принтера, необходимо установить курсор на эту строку и нажать центральную кнопку. На дисплее появится сообщение «Pairing» и пойдет обратный отсчет 30 секунд. При удачном подключении появится сообщение «Pairing OK», принтер издаст звуковой сигнал. Если принтер не обнаруживается в списке Bluetooth устройств, следует провести инициализацию принтера в следующем порядке: - выключить принтер выключателем на левом торце, - нажать круглую кнопку на передней панели принтера и удерживая ее нажатой, включить принтер, 29 - если инициализация прошла успешно, распечатается чек с информацией об установках принтера.

2.5.8 При выборе типа распечатки «Последние данные» или «Выбранные данные» распечатывается протокол соответствующего теста по форме П1.3. При выборе опции Диапазон ? ~ ? на печать выводятся данные по тестам из выбранного интервала номеров в виде списка от меньшего номера до большего с указанием даты, времени и результата. Для осуществления операции следует установить курсор на строку выбора номеров кнопкой «Вниз», затем нажать центральную кнопку, кнопками «Вверх, Вниз и подтверждение» задать номер начала диапазона, затем таким же образом задать номер конца диапазона, кнопкой Вниз переместить курсор на строку Следующий и нажать центральную кнопку.

2.5.9 Для уже созданной пары анализатор/принтер нет необходимости каждый раз создавать подключение – при включении устройства будут автоматически опознавать друг друга, при этом принтер будет издавать звуковой сигнал, а на дисплее анализатора появится иконка принтера в верхнем левом углу.

2.6 Работа с SD-картой (в комплект не входит)

2.6.1 В левом торце анализатора имеется слот для SD-карты (в комплект не входит), расширяющей возможности хранения информации. Для записи результатов на SD-карту вставьте карту емкостью до 8 Гб в слот и слегка нажмите ее до щелчка. Включите

анализатор, на дисплее анализатора в левом нижнем углу появится символ SD-карты с «открытым замком», это означает, что анализатор готов к работе в режиме записи результатов тестов.

2.6.2 На карте сформируются две папки – Data file и Data save file. В первую папку будут автоматически записываться все результаты тестов, проведенных с момента установки SD-карты, рассортированные по датам, а во вторую можно записать все результаты из памяти прибора единым массивом. Чтобы проделать эту операцию следует в меню оператора выбрать пункт Сохр. инф. на SD и нажать центральную кнопку для подтверждения операции.

2.6.3 Для чтения данных с SD-карты ее необходимо вытащить из слота после легкого нажатия, и вставить в соответствующий порт компьютера, затем выполнить команду «Открыть папку для просмотра файлов».

2.6.4 В любом из файлов заголовков содержит информацию о серийном (заводском) номере, версии ПО и дате последней корректировки показаний. Структура табличной части имеет поля: - Порядковый номер теста - Дата - Время - Результат - Оценка результата - Тип продувания.

2.7 Работа с персональным компьютером

2.7.1 Программу можно скачать на сайте www.alcotester.ru на страничке товара.

2.7.2 Подключите анализатор к ПК кабелем из комплекта поставки (на дисплее анализатора появится индикация USB) и запустите программу от имени администратора.

2.7.3 Программа позволяет установить на анализаторе дату и время, считать из памяти, сохранить и распечатать результаты тестов на стандартном принтере.

2.7.4 При первом подключении воспользуйтесь кнопкой Настройки основного меню. Она предназначена для установки параметров подключения – номера COM-порта (рекомендуется установить автопоиск поставив галочку в поле Автопоиск USB) и настройки языка интерфейса, использования Веб-камеры и звука.

2.7.5 Для подключения нажмите виртуальную кнопку Соединиться. Если установка программы и подключение анализатора к ПК произведены правильно, индикация USB на дисплее анализатора сменится на индикацию PC.

2.7.6 Нажмите кнопку Регистрация и создайте базу испытуемых, вводите ID и Имя испытуемого и нажмите на кнопку Сохранить.

2.7.7 Нажатием кнопки Измерение откроется окно для измерений через ПК, в открывшемся окне можно выбрать режим работы(нормальный/быстрый) и выполнить полноценный тест.

2.7.8 Нажатием кнопки Результаты можно выбрать параметры и посмотреть результаты выполненных тестов. Результаты можно сохранить на компьютер в виде файла Excel или распечатать.

2.7.9 Нажатие кнопки exit возвращает на один шаг, а кнопка search запускает поиск по одному или нескольким параметрам сразу.

3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализатора, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным представителем производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18.

телефон: (495) 792-31-90 (многоканальный), адрес электронной почты: info@sims2.ru.

Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора – 1 раз в год;
- замену элементов питания по необходимости.

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Калибровка истекла» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем производителя в России - ООО «СИМС-2», по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-242-2327-2019 «ГСИ. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200 (В). Методика поверки». Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

К работе с анализаторами и проведению поверки допускаются лица, ознакомленные с ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ Р 50444-2020, приказом Росстандарта от 14.12.2018 № 2664, руководством по эксплуатации поверяемых анализаторов и эталонных средств измерений, имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Основные средства поверки:

- Рабочие этанолы 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

или

- Рабочие этанолы 1 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. №2664 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338-2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm (2-4)\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Анализатор не включается при нажатии на кнопку включения	Неправильно вставлены или полностью разряжены элементы питания	Замените элементы питания
При включении высвечивается надпись «Требуется сервис: Калибровка»	1. Превышен межкалибровочный интервал 2. Установлен новый блок сенсора	Необходимо провести корректировку показаний. Отправьте анализатор в сервисный центр
При включении на дисплее высвечивается надпись «Over Temperature»	Внешняя температура не соответствует условия эксплуатации	Поместите прибор в условия, соответствующие условиям эксплуатации
При включении на дисплее высвечивается надпись «System Error 1»	Внутренняя системная ошибка	Отправьте анализатор в сервисный центр

4. Транспортировка

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта. Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки с соблюдением следующих условий транспортировки:

Температура: от -10°C до +50°C

Относительная влажность: от 10% до 90%

Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 кПа

5. Хранение и срок годности

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки с соблюдением следующих условий хранения:

Температура: от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 10% до 90%

Атмосферное давление: от 60 кПа до 140 кПа

Внимание! Храните анализатор вдали от алкоголесодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

6. Стерильность

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями не является стерильными и не подлежит обязательной стерилизации.

7. Методы и средства дезинфекции

Дезинфекцию анализатора необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода, в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.

Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спиртосодержащие дезинфекционные средства.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПиН 2.1.3684-21.

На территории Российской Федерации анализатор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам. Элементы питания должны быть утилизированы в соответствии с классом Г -- токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности.

Использованные элементы питания выбрасывайте только в специальные контейнеры для сбора элементов питания!

9. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией-производителем и нормами по охране окружающей среды, действующими в стране производителя. На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 9001. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Процессы изготовления медицинского изделия исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке. При его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

«Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями» при нормальных условиях эксплуатации и соблюдении санитарно-эпидемиологических требований по уходу, очистке и дезинфекции не является источником загрязнения окружающей среды. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует. По истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта производится утилизация

изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация медицинского изделия незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья людей и охраны окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, принятым в странах, где изделие и его принадлежности будут эксплуатироваться.

11. Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro**.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.

ГОСТ Р 8.676-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

12. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, телефон: (495) 792-31-90 (многоканальный), адрес электронной почты: info@sims2.ru.

13. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18, телефон: +7 (495)-792-31-90, адрес электронной почты: info@sims2.ru, Сайт: sims2.ru

Республика Армения:

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»)

ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

(111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

Телефон: +37460 52 99 50

Факс: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Анализатор требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Анализатор

Изделие Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по	±6 кВ –контактный разряд	±6 кВ – контактный	Полы должны быть деревянные, бетонные

МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд	разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия,

61000-4-6			включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение			

напряженности поля;

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации состава изделия, указанного в п. 1.7.1 данного руководства с изделием Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями.

Использование изделий, указанных в п. 1.7.1 с не указанными в п. 1.7.1 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями.

9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонги-до, Корея **НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Самёнг Б/Д 1 этаж

[Приложение Форма № 41]

(тел.) 031-943-2275

(факс) 031-943-7110

Регистрационный номер 2023-446

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПАРК ДАСОМ

**лицо, действующее по доверенности
ДО ДЖУН Ю, Президента
СЕНТЕК КОРЕЯ КО.ЛТД**

**явился ко мне и подтвердил подпись указанного
руководителя на приложенном
руководстве по эксплуатации
на медицинское изделие: «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго
с принадлежностями»**

Настоящим засвидетельствовано 23-го мая 2023 г. в этой конторе.

**Название офиса
Дэ Сеунг Лоу энд Ноутэри Оффис Инк
(Dae Seung Law and Notary Office Inc)**

**Принадлежность к: Юйджеонгбу
Окружная прокуратура**

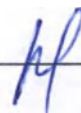
**Адрес офиса
Самёнг Б/Д 1 этаж
9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея**

Подпись

**Подпись нотариуса
БАНГ СУНГ ЧАН**

**Эта контора была уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея,
действовать как нотариальная контора
с 7-го февраля 2020 г. согласно закону №118.**

210 мм X 297 мм



Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцать первого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бяшимова Доврана.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2023- 56-1872

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист (-а, -ов)

Нотариус



경기도 파주시 시청로 9.
삼영빌딩 1층
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 대승

(전화) 031-943-2275
(팩스) 031-943-7110

Registered No. 2023 - 444

NOTARIAL CERTIFICATE

Dae Seung Law and Notary Office Inc

SamyeongB/D 1F

9, Sicheong-ro, Paju-si Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Document No. ST-K-0173
Date of Issue: MAY-22-2023

*«I confirm the accuracy, correctness and
reliability of the content of the texts»*

President

Sentech Korea Corp.

SENTECH KOREA CORP.



D. J. YOO / PRESIDENT

Do Joon Yoo

« 12 » May 2023



Ethanol Vapor Concentration Analyzer in Exhaled Air Dingo with accessories

Passport

**Registration certificate No. RZN 2014/1689
Registered in the Federal Information Fund
for Ensuring the Uniformity of Measurements No. 80132-20
2023**

1. Purpose

The Dingo Exhaled Air Ethanol Vapor Concentration Analyzer with Accessories is designed for express measurement of the mass concentration of ethanol vapors in a selected sample of exhaled air.

Manufacturer:

Sentech Korea Corp.,
Address: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
Phone: (82 31) 80714400
Web-site: www.sentechkorea.com
E-mail address: sentech@paran.co.kr

Place of production:

Sentech Korea Corp.,
Address: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
Phone: (82 31) 80714400
Web-site: www.sentechkorea.com
E-mail address: sentech@paran.co.kr

Limited Liability Company «ARIDES»
(ARIDES LLC) Republic of Armenia
Address: 111 Raffi str., Malatia-Sebastia, Yerevan, 0064
Phone: +37411 26 99 50
Web-site: arides.am
E-mail address: info@arides.am

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company «SIMS-2» (SIMS-2 LLC),
125430, Moscow, Mitinskaya street, 16, fl. 10, room 1012B, com. from 15 to 18
Phone: +7(495)792-31-90
Web-site: www.sims2.ru
E-mail address: info@sims2.ru

Testing Center:

Federal State Unitary Enterprise "All-Russian Research Institute of Metrology named after D.I.

Mendelev" (FSUE "VNIIM named after D.I. Mendelev»)

Address: 19, Moskovsky Ave., Saint Petersburg, 190005, Russia.

Phone: +7 812 251-7601

Web-site: <https://www.vniim.ru>

E-mail address: info@vniim.ru

Certificate of accreditation of FSUE "VNIIM named after D.I. Mendelev" for testing measuring instruments for type approval No. RA.RU.311541 dated 28.01.2016.



2. Operating conditions

The analyzer can be used both indoors and outdoors if the environmental parameters correspond to the operating conditions specified in Table 1.

Table 1 Operating conditions of the analyzer

Ambient temperature	от +10°C до + 40°C
Relative humidity	10% - 90% (без конденсации влаги)
Atmospheric pressure	84 кПа – 106,7 кПа

3. Metrological and technical characteristics

The metrological and technical characteristics of the ethanol vapor concentration analyzer in the exhaled air of the Dingo are given in Table 2.

Table 2 Metrological and technical characteristics of the analyzer

Name of the parameter	Specifications	
	Dingo E-200	Dingo E-200(B)

General information:		
Weight, g, no more	200	
Overall dimensions (H×W×D), mm no more	133×65×33	
Sensor Type	electrochemical removable	
Purge mode	1. Measuring mode - through a disposable mouthpiece 2. Screening mode - through a funnel mouthpiece, or without the use of mouthpieces	
Calibration interval	1 year	
Displaying results	4 – bit digital display	
Range of indications, mg/l	От 0,000 до 2,000	
The price of the lower division of the scale discharge, mg/l	0,005	
Parameters of the analyzed gas mixture when the sample is fed to the input of the analyzers (automatic sampling mode):	 	
- consumption of the analyzed gas mixture, l/min, not less		
- the volume of the sample of the analyzed gas mixture, l, not less	9	1,2
Time of preparation for work after switching on, s., no more	20	
Measurement time after sampling, sec., no more	10	
Preparation time for operation after analysis of a gas mixture with a mass concentration of ethanol 0.50 mg/l, sec., no more	120	
The time interval of the analyzers without adjusting the readings, months, no more	12	
The number of measurements on the analyzers without replacing the batteries, at least	3000	
Communication with the printer	1. Via USB port via a wired cable	1. Via USB port via a wired cable; 2. Via Bluetooth protocol
Power supply:		
Analyzer power supply	AA type battery	
Number of batteries, pcs.	2	
Operating voltage, V	3	

Printer power supply	AA type battery
Number of batteries, pcs.	4
Operating voltage, V	6
Operating conditions:	
Operating temperature range	From +10°C to +40°C
Relative humidity	From 10% to 90%
Atmospheric pressure	From 84,0 kPa to 106,7 kPa
Transportation and storage conditions:	
Ambient temperature	From -10°C to + 50°C
Relative humidity	From 10% to 90% (without condensation)
Atmospheric pressure	60 kPa – 140 kPa
Special requirements for transportation and storage conditions	Keep the appliance away from alcohol-containing liquids

4. Software

The analyzer has built-in software (software) designed to process measurement information. The firmware provides the following basic functions:

- processing of measurement information;
- diagnostics of the analyzer hardware;
- setting up the analyzer;
- display of measurement results on the display.

The influence of the embedded software on the metrological characteristics of the analyzers is considered when they are normalized. The level of software protection is "average" in accordance with P 50.2.077—2014.

The identification data of the software is shown in Table 3.

Table 3 Software identification data

Identification data (signs)	Meaning	
	Dingo E-200	Dingo E-200 (B)
Software identification name	ALP-1_v7.06	ALP-1_v7.05
Version number (identification number) software, not lower	Version 7.06	Version 7.05
Digital ID of the software	BAD1B438	927BF844
Algorithm for obtaining a digital identifier	CRC32	CRC32
Note – The values of the digital identifiers of the software specified in the table refer only to the firmware file of the specified version.		

5. Completeness of the measuring instrument

The scope of delivery of the analyzer is shown in Table 4.

Table 4 Scope of delivery of the analyzer

No	Name	Quantity
1	Breathalyzer Dingo E-200/ Dingo E-200(B)	1 pc.
2	AA type battery	2 pc.
3	Disposable mouthpiece	5 pc.
4	Arm strap	1 pc.
5	Passport	1 pc.
6	User Manual	1 pc.
Accessories:		
1	Analyzer case	1 pc. (if necessary)
2	Funnel mouthpiece	1 pc. (if necessary)
3	Printer	1 pc. (if necessary)
4	Case for transportation and storage	1 pc. (if necessary)
5	A case for transporting and storing the analyzer with a printer	1 pc. (if necessary)
6	Cable for connecting the analyzer to a PC	1 pc. (if necessary)
7	Cable for connecting the analyzer to the printer	1 pc. (if necessary)
8	Adapter to the printer from 220V	1 pc. (if necessary)
9	AA type battery for the printer	4 pc. (if necessary)
10	Paper for the printer	1 roll (if necessary)

6. Certificate of acceptance

Ethanol Vapor Concentration Analyzer in Exhaled Air Dingo with Accessories,

serial number _____

release date _____

complies with technical documentation and is recognized as serviceable.

 signature of the person responsible for acceptance

7. Initial verification

Verification date _____

The Verifier:

Signature

Name

Verification mark _____ Verification is completed

Verification is carried out according to the MP document-242-2327-2019 "GSI. Analyzers of ethanol vapor concentration in exhaled air Dingo E-200, Dingo E-200(B). Verification methodology", approved by FSUE "VNIIM named after D.I. Mendeleev" on August 22, 2019. The verification methodology is provided to organizations accredited for verification upon request.

Basic means of verification: working standards of 1 or 2 categories in accordance with

The state verification scheme for measuring the content of components in gas and gas condensate media, approved by Rosstandart Order No. 2664 dated 12/14/2018 – generators of gas mixtures of ethanol vapors in the air complete with standard samples of the composition of aqueous ethanol solutions VRE-2 GSO 8789-2006. Limits of permissible relative error $\pm 5\%$.

It is allowed to use similar means of verification that ensure the determination of metrological characteristics of the verified SI with the required accuracy.

The verification mark is applied to the verification certificate and/or to the passport (during the initial verification before commissioning).

8. Warranty conditions

SIMS-2 LLC, being the official representative of the manufacturer, guarantees that the analyzer you purchased has no manufacturing defects in terms of materials and components at the time of sale and undertakes to repair the failed elements free of charge during the entire warranty period, with the exception of routine maintenance caused by natural wear of the sensor sensor.

The warranty period of operation for a medical device is 12 months.

The warranty period of storage for a medical device is 3 months.

Attention! The warranty does not apply to chemical power supplies.

The analyzer is accepted for warranty service only if there is a passport (operating manual) indicating the serial (factory) number, date of sale and with the seal of the trading organization.

SIMS-2 LLC reserves the right to refuse free warranty service in the following cases:

1. Documents confirming the date of sale of the analyzer are lost or incorrectly filled in.
2. The analyzer was subjected to unauthorized opening.

3. The analyzer was used in violation of the rules of operation.
4. The analyzer has traces of mechanical damage caused by blows, falling, or attempts to open.
5. The analyzer has damage caused by foreign objects, liquids or insects entering the device.
6. The analyzer has damage caused by the use of non-standard components and accessories.

In case of refusal of warranty service, the buyer is issued a certificate of technical expertise with justification of the reason for the refusal.

During the warranty period, if factory defects are detected, the user can contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation - SIMS-2 LLC at the address: 125430, Moscow, Mitinskaya str., 16, fl. 10, room 1012B, com. from 15 to 18, phone: (495) 792-31-90 (multi-channel), email address: info@sims2.ru.

WARRANTY CARD

For repair (replacement) during the warranty period

Ethanol Vapor Concentration Analyzer in Exhaled Air Dingo

(serial number)

Purchased _____
(date, signature, stamp of the trading organization)

Manufacturer:

Sentech Korea Corp.,
Address: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
Phone: (82 31) 80714400
Web-site: www.sentechkorea.com
E-mail address: sentech@paran.co.kr

Place of production:

Sentech Korea Corp.,
Address: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
Phone: (82 31) 80714400
Web-site: www.sentechkorea.com
E-mail address: sentech@paran.co.kr

Limited liability company «ARIDES»

(ARIDES LLC), Republic of Armenia

Address: 111 Raffi str., Malatia-Sebastia, Yerevan, 0064

Phone: +37411 26 99 50

Web-site: arides.am

E-mail address: info@arides.am



9. Maintenance

Maintenance and repair of the analyzer, including warranty repairs, is carried out on the territory of the Russian Federation by the authorized distributor of the manufacturer - SIMS-2 LLC at the address: 125430, Moscow, Mitinskaya Street, 16, fl. 10, room 1012B, com. from 15 to 18.

tel: (495) 792-31-90 (multichannel), e-mail: info@sims2.ru .

Maintenance of the analyzer is carried out in order to ensure constant serviceability and readiness for operation.

Daily maintenance of the analyzer includes an external inspection.

Periodic maintenance of the analyzer during the entire period of operation includes:

- correction of the analyzer readings – when checking if necessary, or when the inscription "Calibration expired" appears on the analyzer display;
- analyzer verification – 1 time per year;



The analyzer readings are adjusted during verification as necessary or when the inscription "Calibration expired" appears on the analyzer display. The manufacturer has programmed the analyzer to issue this message every 365 days.

After the correction of the readings, the analyzer is necessarily subject to verification.

Note – The message on the analyzer display "Calibration expired" is informational. At the time of measurement, the analyzer must be verified, the date of verification is indicated in the certificate of verification or the passport of the analyzer (during initial verification before commissioning).

Instructions for correcting readings are provided by the official representative of the manufacturer in Russia - SIMS-2 LLC, upon a separate request to organizations accredited for verification or service centers.

It is recommended to note the work on correcting the readings in the analyzer passport (in the maintenance section).

The analyzers are verified according to the MP document-242-2327-2019 "GSI. Analyzers of ethanol vapor concentration in exhaled air Dingo E-200, Dingo E-200 (V). Verification method". The interval between verifications is 1 year.

The analyzers are verified by accredited legal entities or individual entrepreneurs.

Persons who are familiar with GOST R 54794-2011, GOST R 50444-2020, Rosstandart Order No.

2664 dated 12/14/2018, the operating manual of verifiable analyzers and reference measuring instruments, who are qualified at least as an engineer and have passed safety instructions, are allowed to work with analyzers and carry out verification.

Basic means of verification:

– Working ethanols of the 1st or 2nd category in accordance with the State verification scheme for measuring the content of components in gas and gas condensate media, approved by Rosstandart Order No. 2664 dated 12/14/2018 – generators of gas mixtures of ethanol vapors in the air complete with standard samples of the composition of aqueous ethanol solutions VRE-2 GSO 8789-2006.

Limits of permissible relative error $\pm 5\%$.

or

– Working ethanols of the 1st category in accordance with the State verification scheme for measuring the content of components in gas and gas condensate media, approved by Rosstandart Order No. 2664 dated 12/14/2018 – standard samples of the composition of ethanol/nitrogen gas mixtures in pressure cylinders GSO 10338-2013. The limits of the relative error at $P = 0.95 \pm (2-4)\%$.

It is allowed to use similar means of verification that ensure the determination of the metrological characteristics of the analyzers being verified with the required accuracy.

The verification mark is applied to the verification certificate or to the passport (during the initial verification before commissioning).

Attention! The responsibility for the timely verification is borne by the owner of the analyzer.



[illegible]

경기도 파주시 시청로 9,
삼영빌딩 1층
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 대승

(전화) 031-943-2275
(팩스) 031-943-7110

등부 2023년 제 444호

Registered No. 2023-444

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 내쉬는 공기의 에탄올 증기 농도
분석기 액세서리가 있는 덩고 여권에
기재된 주식회사 센텍코리아 대표이사
유도준

PARK DASOM
attorney-in-fact of
YOO DO JOON president of
SENTECH KOREA CO.LTD

의 대리인 박다솜 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Ethanol Vapor Concentration
Analyzer in Exhaled Air Dingo with
accessories Passport

2023년 05월 23일

This is hereby attested on this
23rd day of May 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

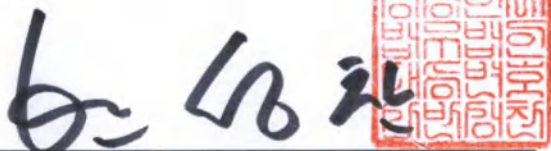
Name of the office
Dae Seung Law and Notary Office Inc

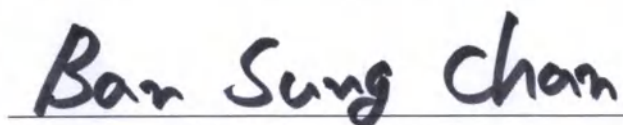
공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 대승

Belong to Uijeongbu
District Prosecutor's Office

소 속 의정부지방검찰청
소재지표시
경기도 파주시 시청로 9,
삼영빌딩 1층

Address of the office
SamyeongB/D 1F
9, Sicheong-ro, Paju-si Gyeonggi-Do, Korea





공증인 공증담당변호사
반 성 찬

Signature of the Notary Public
BAN SUNG CHAN

본 사무소는 인가번호 제118호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.118.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея **НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Самёнг Б/Д 1 этаж

[Приложение Форма № 41]

(тел.) 031-943-2275

(факс) 031-943-7110

Регистрационный номер 2023 – 444

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Дэ Сеунг Лоу энд Ноутэри Оффис Инк
(Dae Seung Law and Notary Office Inc)

Самёнг Б/Д 1 этаж
9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея

Тисненая печать:

ДЭ СЕУНГ ЛОУ ЭНД НОУТЭРИ ОФФИС ИНК
(DAE SEUNG LAW AND NOTARY OFFICE INC)
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС

210 мм X 297 мм

Сентек

Сентек Корея Корп. Главный офис 21-б, Джимокро 75беон-гил Пажу-си, Геонги-до, 10880 Корея Тел: +82 31 8071 4400 Офис в
Германии: Ам Кроненбергер Ханг 2 Швальбах Ам Таунус, 65824, Германия, Тел. +49 6196 761 0600 Офис в США:
SENTEC USA INC, 19700 С. Вермонт Аве. СТЕ 200 Торранс, КА 90502 ЮС

www.sentechkorea.com
www.sentech-usa.com

Документ № ST-K-0173
Дата выдачи: 22 мая 2023

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текстов»*

Президент
Сентек Корея Корп.

Штамп
СЕНТЕК КОРЕЯ КОРП.
Подпись
ДО ДЖУН Ю / ПРЕЗИДЕНТ
До Джун Ю
Печать фирмы
«12» мая 2023 г.



**Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом
воздухе
Динго с принадлежностями
Паспорт**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689
Зарегистрирован в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений № 80132-20
2023

1. Назначение

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Производитель:

«Сентек Корея Корп.», Корея.

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

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Место производства:

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

(ООО «АРИДЕС»), Армения

Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастья, ул. Раффи, 111

Телефон: +37411 26 99 50

Сайт: arides.am

Адрес электронной почты: info@arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),

125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Сайт: www.sims2.ru

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

Испытательный центр:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Телефон: +7 812 251-7601

Web-сайт: <https://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 28.01.2016.

2. Условия эксплуатации

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в таблице 1.

Таблица 1 Условия эксплуатации анализатора

Температура окружающей среды	от +10°C до + 40°C
Относительная влажность	10% - 90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	84 кПа – 106,7 кПа

3. Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго приведены в таблице 2.

Таблица 2 Метрологические и технические характеристики анализатора

Наименование параметра	Характеристики	
	Динго Е-200	Динго Е-200(В)
Общие сведения:		
Масса, г, не более	200	
Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм не более	133×65×33	
Тип сенсора	электрохимический съемный	
Режим продувания	1. Измерительный режим - через одноразовый мундштук 2. Скрининговый режим - через мундштук-воронка, либо без применения мундштуков	
Межкалибровочный интервал	1 год	
Отображение результатов	4 – разрядный цифровой дисплей	
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000	
Цена младшего деления разряда шкалы, мг/л	0,005	
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):		
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9	
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2	
Время подготовки к работе после включения, с., не более	20	

Время измерения после отбора пробы, с., не более	10	
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с., не более	120	
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не более	12	
Число измерений на анализаторах без замены батарей питания, не менее	3000	
Связь с принтером	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля; 2. По протоколу Bluetooth
Источник питания:		
Источник питания анализатора	Элемент питания типа АА	
Количество элементов питания, шт.	2	
Рабочее напряжение, В	3	
Источник питания принтера	Элемент питания типа АА	
Количество элементов питания, шт.	4	
Рабочее напряжение, В	6	
Условия эксплуатации:		
Диапазон рабочих температур	от +10°C до +40°C	
Относительная влажность	от 10% до 90%	
Атмосферное давление	От 84,0 кПа до 106,7 кПа	
Условия транспортирования и хранения:		
Температура окружающей среды	от -10°C до + 50°C	
Относительная влажность	От 10% до 90% (без конденсации)	
Атмосферное давление	60 кПа – 140 кПа	
Особые требования к условиям транспортирования и хранения	Хранить прибор вдали от алкогольсодержащих жидкостей	

4. Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное, программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:

- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части анализатора;
- проведение настройки анализатора;
- отображения результатов измерений на дисплее.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 3.

Таблица 3 Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Вариант исполнения Динго Е-200	Вариант исполнения Динго Е-200(В)
Идентификационное наименование ПО	ALP-1_v7.06	ALP-1_v7.05
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Version 7.06	Version 7.05
Цифровой идентификатор ПО	BAD1B438	927BF844
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	CRC32
Примечание – Значения цифровых идентификаторов ПО, указанных в таблице, относятся только к файлу встроенного ПО указанной версии.		

5. Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализатора приведен в таблице 4.

Таблица 4 Комплект поставки анализатора

№ п/п	Наименование	Количество
1	Алкотестер Динго Е-200/ Динго Е-200(В)	1 шт.
2	Элемент питания типа АА	2 шт.
3	Одноразовый мундштук	5 шт.
4	Ремешок на руку	1 шт.
5	Паспорт	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1	Чехол для анализатора	1 шт. (при необходимости)
2	Мундштук-воронка	1 шт. (при необходимости)
3	Принтер	1 шт. (при необходимости)
4	Кейс для транспортировки и хранения	1 шт. (при необходимости)
5	Кейс для транспортировки и хранения анализатора с принтером	1 шт. (при необходимости)
6	Кабель для подключения анализатора к ПК	1 шт. (при необходимости)
7	Кабель для подключения анализатора к принтеру	1 шт. (при необходимости)
8	Адаптер к принтеру от 220В	1 шт. (при необходимости)
9	Элемент питания типа АА к принтеру	4 шт. (при необходимости)
10	Бумага к принтеру	1 рулон (при необходимости)

6. Свидетельство о приемке

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями,

серийный номер _____

дата выпуска _____

соответствует технической документации и признан годным к эксплуатации.

подпись лица, ответственного за приемку

7. Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель:

подпись

Ф.И.О.

Знак поверки _____ Поверка выполнена

Поверка осуществляется по документу МП-242-2327-2019 «ГСИ. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 августа 2019 г.

Методика поверки предоставляется организациям, аккредитованным на проведение поверки по запросу.

Основные средства поверки: рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и/или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

8. Условия гарантии

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, телефон: (495) 792-31-90 (многоканальный), адрес электронной почты: info@sims2.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго

(серийный номер)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Производитель:

«Сентек Корея Корп.», Корея.

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

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Место производства:

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: (82 31) 80714400

Сайт: www.sentechkorea.com

Адрес электронной почты: sentech@paran.co.kr

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

(ООО «АРИДЕС»), Армения

Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастья, ул. Раффи, 111

Телефон: +37411 26 99 50

Сайт: arides.am

Адрес электронной почты: info@arides.am

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализатора, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18.

тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора – 1 раз в год;

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Калибровка истекла» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем производителя в России - ООО «СИМС-2», по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-242-2327-2019 «ГСИ. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200 (В). Методика поверки». Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

К работе с анализаторами и проведению поверки допускаются лица, ознакомленные с ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ Р 50444-2020, приказом Росстандарта от 14.12.2018 № 2664, руководством по эксплуатации поверяемых анализаторов и эталонных средств измерений,

имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Основные средства поверки:

– Рабочие этанолы 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

или

– Рабочие этанолы 1 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. №2664 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338-2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm (2-4)\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Учет технического обслуживания ведется в таблице 5.

Т а б л и ц а 5 Учет технического обслуживания

[illegible]

9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонгги-до, Корея НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Самёнг Б/Д 1 этаж

[Приложение Форма № 41]

(тел.) 031-943-2275

(факс) 031-943-7110

Регистрационный номер 2023-444

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПАРК ДАСОМ

лицо, действующее по доверенности
ДО ДЖУН Ю, Президента
СЕНТЕК КОРЕЯ КО.ЛТД

явился ко мне и подтвердил подпись указанного
руководителя на приложенном
паспорте «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с
принадлежностями»

Настоящим засвидетельствовано 23-го мая 2023 г. в этой конторе.

Название офиса
Дэ Сеунг Лоу энд Ноутэри Оффис Инк
(Dae Seung Law and Notary Office Inc)

Принадлежность к: Юйджеонгбу
Окружная прокуратура

Адрес офиса
Самёнг Б/Д 1 этаж
9, Сичеонг-ро, Пажу-си Геонги-до, Корея

Подпись

Подпись нотариуса
БАНГ СУНГ ЧАН

Эта контора была уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея, действовать
как нотариальная контора
с 7-го февраля 2020 г. согласно закону №118.

210 мм X 297 мм



Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцать первого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бяшимова Доврана.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2023- 56-1875

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью д 8 лист (-а, -ов)

Нотариус