



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2014/1689

На медицинское изделие

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2"

(ООО "СИМС-2"), Россия,

125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, этаж 10, помещ. 1012Б, ком. с 15 по 18

Производитель

"Сентек Корея Корп.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56783/43861 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2023 года № 5080

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2014/1689

Лист 1

На медицинское изделие

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

Место производства:

1. Sentech Korea Corp., #21-6, Jimok-ro, 75beon-gil, Paju-si, Gyeonggi, Korea.
2. ARIDES LLC, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124041