

To: Federal Service for
Supervision in Healthcare

Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, with accessories

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

User Manual "Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, hardware version of the Alcotest 4000 as part of"

Руководство по эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе»

Manufacturer:

Производитель:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

«Approved»

*Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany /
Authorized representative*

Claus Martin Baumann



18.05.2023

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany



Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812128834
WEEE reg. no. DE13636930

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE29 2304 0022 0014 6803 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE75 2307 0710 0030 2109 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4097 HL

General partner:
Dräger Safety Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 5036 HL

Chairman of the supervisory board for
Dräger Safety AG & Co. KGaA and
Dräger Safety Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Executive board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

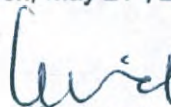
No. 712 of notary's document register for the year 2023

This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the Notarial Seal of Office.

Lübeck, May 21st, 2023


Notary

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 - 1 шт.
2. Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000 - не более 1000 шт. (при необходимости)
3. Чехол – 1 шт.
4. Батарейка питания литиевая - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Вкладыш с примечаниями – 1 шт.
8. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения (размер S) - 1 шт.
2. USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 4000 к ПК - 1 шт.

1 Информация по технике безопасности

- Перед применением данного устройства внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации изделий, используемых вместе с данным устройством.
- Строго следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации. Пользователь должен полностью понимать и строго следовать данным инструкциям. Данное изделие должно использоваться только в соответствии с назначением.
- Сохраняйте данное Руководство по эксплуатации. Обеспечьте сохранность и надлежащее использование данного Руководства пользователем устройства.
- Соблюдайте региональные и государственные предписания, касающиеся данного изделия.
- Проверка, ремонт и текущее обслуживание данного изделия должны выполняться только обученным квалифицированным персоналом. Dräger рекомендует заключить с компанией Dräger сервисный контракт и поручить проведение всех ремонтных работ.
- Не используйте дефектное или некомплектное изделие. Не вносите изменения в конструкцию изделия.
- В случае отказа или неисправностей изделия или его компонентов проинформируйте компанию Dräger.
- При выполнении ремонтных работ используйте только оригинальные запасные части и принадлежности Dräger. В противном случае может быть нарушено надлежащее функционирование изделия.



Это руководство по эксплуатации, переведенное на другие языки, можно скачать в электронном виде на соответствующей веб-странице продукции (www.draeger.com/ifu) или заказать бесплатно в виде печатного экземпляра в компании Dräger или у специализированного дилера.

Используйте только зарядные устройства, блоки питания, аккумуляторы или аккумуляторы, одобренные Dräger для этого изделия.

2 Условные обозначения в этом документе

2.1 Расшифровка предупреждающих знаков

В этом документе используются следующие предупреждающие знаки для предупреждения пользователя о потенциальных опасностях. Ниже приводятся определения каждого знака:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении соответствующих мер предосторожности может привести к смерти или серьезным травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к травме. Может также предостерегать от ненадлежащего применения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к повреждению оборудования или ущербу для окружающей среды.

2.2. Типографские обозначения

Текст Тексты, выделенные полужирным шрифтом, относятся к этикеткам на устройстве и экранному тексту.



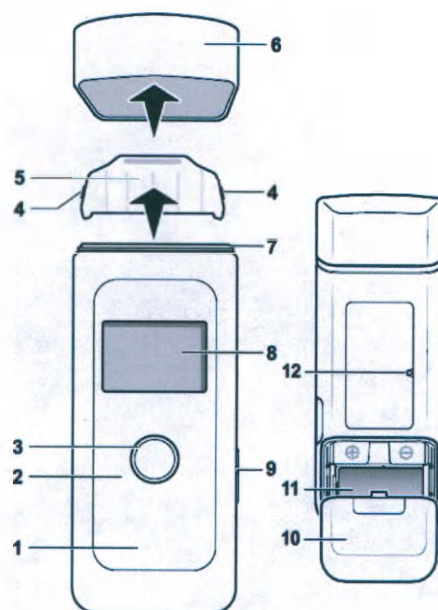
Этот треугольник в предупредительной надписи обозначает способы избежания рисков.



Этим символом обозначается информация, облегчающая использование данного изделия.

3 Описание

3.1 Обзор устройства



- 1 Алкотестер
- 2 Светодиодный кольцевой индикатор
- 3 Кнопка
- 4 Место для захвата мундштука
- 5 Мундштук
- 6 Защитная крышка
- 7 Держатель для мундштука
- 8 Дисплей
- 9 USB-порт (не для зарядки прибора, только для обслуживания)
- 10 Крышка батарейного отсека
- 11 Батарея
- 12 Динамик

3.2. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

4 Использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединившиеся мелкие части прибора могут быть проглочены.

- ▶ Прибор не предназначен для детей младше 3 лет.

4.1. Условия использования

Устройство поставляется с заводской калибровкой. Если со дня калибровки прошло более 1 года, прибор необходимо откалибровать, например, в DrägerService.

- После последнего употребления алкоголя подождите около 15 минут.
- Время ожидания нельзя сократить, если полоскать рот водой или безалкогольными напитками.
- Остаточный алкоголь во рту или ароматические напитки (например, фруктовый сок), спиртосодержащие спреи для полости рта и лекарства могут исказить результаты измерения.
- Отрыжка и рвота могут исказить результат измерения.

4.1.1 Перед отбором пробы

- Перед отбором пробы проверяемый должен дышать нормально и спокойно.
- Проверяемый должен быть в состоянии обеспечить минимальный объем выдоха, необходимый для отбора пробы.

4.1.2 Подготовка к работе

1. Убедитесь, что батареи заряжены и вставлены.
2. Убедитесь, что установлен чистый мундштук.

4.1.3 Включение и выключение прибора

Включение прибора:

1. Удерживайте кнопку нажатой прил. 1 секунду.
 2. Подождите, пока не будет показана готовность к измерению.
- Чтобы выключить прибор:

1. Удерживайте кнопку нажатой прил. 3 секунды.



Прибор автоматически выключается после 2 минут бездействия.



Выключение прибора не сокращает время ожидания до готовности к измерению.

4.2. Начало эксплуатации

4.2.1 Мастер настройки

При первом включении прибора запускается мастер настройки. У предварительно сконфигурированных приборов этот этап отсутствует.

С помощью мастера настройки можно сконфигурировать следующие параметры:

- Язык
- Формат даты
- Дата
- Формат времени
- Время
- Единица измерения

Все настройки можно впоследствии изменить через меню.

4.2.2 Мастер региональной настройки

При первом включении прибора открывается список стран. После выбора нужной страны выполняется предварительная настройка параметров для конкретной страны. Такие настройки, как язык или единицы измерения, больше не нужно выбирать вручную.

Все настройки можно впоследствии изменить через меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потеря ранее установленных параметров

Если замена батареи длилась более 5 минут, необходимо повторно установить дату и время. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем.

4.3 Порядок отбора пробы



Используйте новый мундштук для каждого проверяемого.



Запрещается подвергать сенсор воздействию высоких концентраций алкоголя, например, при полоскании полости рта крепким алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы сенсора.

1. Вставьте новый мундштук (код заказа 83 25 250) в держатель для мундштука (см. ниже).
2. Нажмите и удерживайте кнопку примерно 1 секунду, пока не появится стартовый экран.
3. Примерно через 4 секунды будет показано **ГОТОВ**. Прибор готов к измерению.
4. Равномерно и без перерывов дуйте в мундштук.

При этом не закрывайте рукой выпускное отверстие мундштука. Подается непрерывный звуковой сигнал.

Через несколько секунд (в зависимости от температуры прибора и измеренной концентрации) на дисплее будет показан результат измерения.

Выполнение следующего теста

- Для подготовки нового измерения кратковременно нажмите кнопку. После восстановления сенсора (см. "Технические характеристики") на дисплее будет показано **ГОТОВ**.

4.4 Как снять мундштук

1. Потяните мундштук вверх, чтобы извлечь его из держателя.
2. Утилизируйте мундштук согласно местным правилам утилизации отходов.

4.5 Управление с помощью меню

Отображение меню:

1. Кратковременно нажмите кнопку. На дисплее появится меню.

Если в течение 3 секунд кнопка не будет нажата, прибор возвратится в режим готовности к измерению.

2. Снова кратковременно нажмите кнопку (не дольше 3 секунд). На дисплее появится меню.

Без нажатия кнопки прибор автоматически выйдет из режима меню через 30 секунд.

Навигация в меню:

- Кратковременно нажмите кнопку.

После перехода на последнюю строку меню при следующем нажатии кнопки будет выполнен переход на верхнюю строку.

Чтобы подтвердить выбранную функцию или ввод:

- Нажмите и удерживайте кнопку.

Для выхода из меню:

- В подменю выберите пункт меню **Назад**.
- В главном меню выберите пункт **Измерение**.

Изменение значения:

1. Кратковременно нажимайте кнопку, пока не получите требуемое значение. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы подтвердить настройку.

4.6 Пункты меню

Меню содержит следующие пункты:

4.6.1 Результаты измерения

Показывает все сохраненные результаты с единицей измерения, датой и временем, а также номер образца и указание того, была ли проба взята вручную или пассивно.

4.6.2. Bluetooth® (опционально)



Прибор подготовлен для подключения к приложению через Bluetooth®.

Включение или выключение функции Bluetooth®.

- Подтвердите включение или выключение Bluetooth® кнопкой.



Активное соединение Bluetooth® обозначается соответствующим символом на дисплее.



Bluetooth® не должен активироваться в самолете.

4.6.3. Дата следующего обслуживания прибора

Показывает оставшееся время до калибровки и обслуживания в днях.

4.6.4 Дата/время

Устанавливает дату и время.

- Измените и подтвердите цифры кнопкой.

4.6.5 Контраст дисплея

Регулирует контраст.

- Выберите и подтвердите настройку контраста кнопкой.

4.6.6 Динамик

Регулирует громкость.

- Настройте и подтвердите громкость нажатием кнопки.

4.6.7 Язык

Задаёт язык.

- Выберите и подтвердите язык нажатием кнопки.

4.6.8 Программное обеспечение

Показывает номер версии и код заказа программного обеспечения.

5 Устранение неисправностей

При неисправности прибора на дисплей выводится сообщение об ошибке. Код под сообщением об ошибке указан в сервисных целях. Если неисправность сохраняется после нескольких выключений и включений, обратитесь в DrägerService или к дилеру компании.

Неисправность/ошибка	Причина	Способ устранения
----------------------	---------	-------------------

Прибор не включается	Батарея разряжена.	Замените батарею.
Недостаточный объем выдоха/сбой при отборе пробы.	Проверяемый выдыхает слишком слабо или с перерывом.	Следует дуть в мундштук сильнее и без перерывов.
Прибор за пределами допустимого диапазона температур.	Прибор чрезмерно нагрелся или охладился.	Охладите или нагрейте прибор.
↑↑↑ (Превышение измерительного диапазона)	Превышен диапазон измерения. Остатки алкоголя во рту могут привести к неправильным показаниям.	Должно пройти не менее 15 минут после последнего приема алкоголя через рот. (См. выше). Нажмите кнопку и повторите измерение.
Недостаточный объем пробы	Слишком малый объем пробы выдыхаемого воздуха.	Повторите отбор пробы.
Слишком большой объем пробы.	Превышен диапазон измерения.	Повторите отбор пробы.
Прерывание отбора пробы	Нерегулярный выдох, внезапное прекращение или вдыхание	Повторите отбор пробы.
Код неисправности	Неисправность прибора	Выключите и снова включите прибор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в DrägerService или к дилеру компании.

6 Техническое обслуживание

Ежегодно калибруйте прибор, поскольку со временем из-за дрейфа увеличивается погрешность измерения. Калибровка и техническое обслуживание прибора должны выполняться только авторизованными специалистами, например, DrägerService.

6.1. Замена батареи

1. Выключите прибор.
2. Сдвиньте крышку батарейного отсека.
3. Замените батарею (тип батареи: 3 В CR123A; код заказа: 83 21 390). Соблюдайте правильную полярность.
4. Закройте крышку батарейного отсека.
5. Убедитесь в правильной установке текущего времени.



Если замена батареи длилась более 5 минут, потребуется заново установить текущее время. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем.

6.2. Очистка

Прибор следует очищать с помощью чистящего средства на основе этанола.

Очистка прибора:

1. Протрите устройство одноразовой салфеткой, смоченной чистящим средством.

Не наносите чистящее средство непосредственно на прибор. Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

2. После очистки храните прибор не менее 24 часов при комнатной температуре (20-25 °C) в распакованном виде.

3. Затем выполните тест на отсутствие алкоголя в выдыхаемом воздухе, чтобы убедиться, что в устройстве нет остатков этанола, и отображается результат "0,00".

7 Утилизация



Это изделие не разрешается утилизировать как бытовые отходы. Поэтому изделие помечено следующим знаком. Dräger принимает это изделие на утилизацию бесплатно. Соответствующую информацию можно получить в региональных торговых организациях и в компании Dräger.



Запрещается утилизировать батареи и аккумуляторы как бытовые отходы. Поэтому такие изделия помечены следующим знаком. Утилизируйте батареи и аккумуляторы в соответствии с действующими правилами в специальных пунктах сбора батарей.

Утилизация по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

8 Технические характеристики

Принцип измерения			Электрохимический сенсор
Диапазон измерения			
Диапазон измерений концентрации этанола, мг/л ¹⁾	массовой		от 0,00 до 2,00
Диапазон показаний	массовой		от 0,00 - 2,50

концентрации этанола, мг/л		(масса этанола на объем выдыхаемого воздуха при 34 °C и 1013 гПа.)	
Концентрация алкоголя в крови		0,00 - 5,00 ‰ (масса этанола на объем или массу крови при 20 °C и 1013 гПа.)	
Эти данные получены с использованием переводного коэффициента 2100 между концентрацией спирта в выдыхаемом воздухе и в крови (заводская настройка, может настраиваться с учетом действующих переводных коэффициентов для конкретной страны).			
Единицы измерения мг/л, мкг/100 мл, мкг%, мкг/л, г/210 л, г/л ‰, ‰, мг/100 мл, мг%, мг/мл (региональные настройки)			
Прибор соответствует требованиям EN 15964. Он может быть настроен в соответствии с этой нормой.			
Индикация измеренных значений при настройке согласно EN 15964:			
Значение		Дисплей	
0,0 – 0,03 мг/л		0,0 мг/л	
<0,03 мг/л		Значение	
Условия окружающей среды			
При эксплуатации		–5 - +50 °C (23 - +122 °F) 10 – 100 % отн. влажн.(без конденсации) 600 – 1300 гПа	
При хранении		–20 - +60 °C (–4 - +140 °F) 15 - 75 % отн. влажн. (10 - 100 % отн. влажн. <48 ч)	
Условия отбора образца			
Объем выдоха		>1,2 л (по умолчанию)	
Интенсивность выдоха		>10 л/мин (по умолчанию)	
Продолжительность выдоха		>1,6 с (по умолчанию)	
Погрешность			
Воспроизводимость со стандартным раствором этанола			
До 0,50 мг/л		0,008 мг/л	
≥0,50 мг/л		0,008 мг/л	
До 1,00 ‰		0,017 ‰ или	
≥ 1,00 ‰		1,7 % измеренного значения в зависимости от того, какое значение выше	
Дрейф чувствительности		Типичный 0,4 % в месяц	
Время готовности после предыдущего измерения в диапазоне:			
0,25 мг/л	20 с	0,50 ‰	20 с
0,50 мг/л	40 с	1,00 ‰	40 с
1,00 мг/л	80 с	2,00 ‰	80 с
>1,50 мг/л	120 с	>3,00 ‰	120 с
Калибровка		Рекомендуется: каждый год (каждые 12 месяцев)	
Габаритные размеры		50 мм x 133 мм x 29 мм (Ш x В x Т)	
Масса		прибл. 130 г	
Электропитание		3 В батарея CR123A - 1 шт.	
Батареи рассчитаны на проведение до 1500 измерений (в зависимости от использования и условий окружающей среды).			

Класс защиты	IP 52
Интерфейс	USB-разъем только для обслуживания
Маркировки СЕ	Электромагнитная совместимость
¹⁾ В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

Таблица «Технические характеристики анализаторов»

Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	10
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	
- для пробы без содержания этанола	5
- для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	80
Время готовности к работе после измерения, не более, с	
- для пробы с массовой концентрацией этанола 0,25 мг/л	20
- для пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л	40
- для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	80
- для пробы с массовой концентрацией этанола св. 1,50 мг/л	120
Время подготовки к работе после включения, с, не более	3
- с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12 (не менее 1 года)
Электрическое питание анализаторов осуществляется от одной сменной батареи типа CR123A номинальным напряжением, В	3,0
Число измерений на анализаторах без замены элемента питания, до	1500
Масса анализаторов, г, не более	
- Alcotest 4000	130
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	6
Средняя наработка до отказа, ч	20 000
Память, тестов	
- Alcotest 4000	400
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
Электробезопасность	МИ изделие с внутренним источником питания
Описание внутреннего ПО:	
Варианты исполнения анализатора (Идентификационные признаки)	Alcotest 4000
Идентификационное наименование ПО	8329130-03
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.9.0 b4

Цифровой идентификатор ПО	80DE0835
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	«средний» по Р 50.2.077-2014
Питание анализатора	Тип батареи: CR123A, Тип электролита: литиевая, Количество: 1 штука Выходное напряжение :3 В, Номинальная емкость :1500 мАч, Время разряда: 300 часов, Вес, не более: 20г. Батарея рассчитаны на проведение до 1500 измерений (в зависимости от режима использования и условий окружающей среды). Габаритные размеры: длина 35 мм, Ø 17 мм

Параметр	Значение
<i>Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	47х25х19
Вес, не более, г	3,20
Диаметр посадочных отверстий, мм	9
Диаметр взятия пробы, мм	5
Чехол	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	165х75х10
Вес, г	8,10
Батарейка питания литиевая	
Тип батареи	CR123A
Тип электролита	литиевая
Выходное напряжение	3 В
Номинальная емкость	1500 мАч
Время разряда	300 часов
Батарея рассчитана на проведение до	1500 измерений (в зависимости от режима использования и условий окружающей среды)
Срок хранения	2 года
Диапазон рабочих температур для цилиндрических	От -40°C до 85°C
Сумка для хранения (размер S)	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	210х160х60
Вес, г	136,7
USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 4000 к ПК	
Интерфейс подключения анализатора к ПК	Micro USB-USB 2.0

Тип кабеля	Кабель типа ПВС
Длина кабеля, м	1,8
Вес, г	63,3

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица «Функциональные характеристики анализаторов»

Наименование характеристики	Значение
Тип прибора	Портативный цифровой анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Тип датчика (сенсора)	Электрохимический
Дисплей	Графический, монохромный
Индикация результатов	Цифровая, три разряда
Дополнительная индикация	Звуковые предупреждающие сигналы, светодиоды
Режим проведения теста	1. Измерительный режим – с выдохом через одноразовый мундштук и автоматическим отбором пробы 2. Скрининговый режим – выдох без применения мундштуков с ручным отбором пробы 3. Ручной режим – с выдохом через одноразовый мундштук и ручным отбором
Отображение результатов	1. Измерительный режим – трехразрядное число 2. Скрининговый режим – текстовое сообщение в виде «Алког.» или «Нет алк.» 3. Ручной режим - трехразрядное число
Возможность подключения к принтеру для распечатки результатов на бумажном носителе - Alcotest 4000	Нет
Возможность подключения к компьютеру	Есть, только для сервиса
Режим работы аппарата	Повторно-кратковременный

Таблица «Метрологические характеристики анализаторов»

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л ¹⁾	от 0,00 до 2,00
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 2,50
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне условий эксплуатации: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 2,00 мг/л), %	$\pm 0,03$ ± 10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует

1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л

ПОКАЗАНИЯ

Показанием к применению анализатора 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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют.

Результаты измерения концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе (определение степени алкогольного опьянения человека) не могут использоваться для принятия каких-либо терапевтических мер.

Заболевания / патологические состояния, приводящие к возможности получения ложных результатов:

- Прием спиртосодержащих лекарственных препаратов;
- Сахарный диабет 1 или 2 типа;
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- Заболевания почек и печени (сопровождающиеся избыточным продуцированием аммиака)

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений различного профиля, наркологических и психоневрологических диспансеров, а также частные лица - для индивидуального использования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000



Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000



Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000



Чехол



Сумка для хранения (размер S)



USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 4000 к ПК

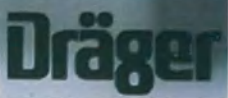
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

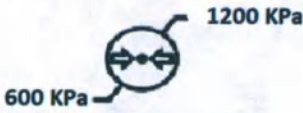
Компонент		Материал компонента	Марка/характеристика материала изготовления	Вид контакта с пациентом / человеком
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000	Корпус	АБС-пластик, поликарбонат	T65 XF Bayblend, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Этикетка: полиэстер	PETN25-NPL-6LK, производитель Schreiner Group GmbH, Германия	
	Дисплей	поликарбонат	G480L Autoflex, производитель Mac Dermid Autotype, Великобритания	
	Кнопка	поликарбонат	2407 Makrolon, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	
Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000		Полипропилен	RF825MO Bormed, производитель Borealis AG, Австрия	Кратковременный контакт (<24 часов) со слизистой оболочкой
Чехол (Alcotest 4000)		Ткань чехла: сополимер полиамида (82%), эластана (18%)	DWN 399 DWN, производитель A&R Textilproduktion GmbH, Германия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Ткань утяжки чехла: полиэстер	DWN, производитель A&R Textilproduktion GmbH, Германия	
Сумка для хранения (размер S)		полиамид	производитель A&R Textilproduktion GmbH, Германия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Подкладка: полиэстер		

	Ремешки: Полиэстер		
	Молния, замок, крепление ремешка: нержавеющая сталь	1.4301 NiroTherm, производитель SANHA UK Ltd., Великобритания	

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символы

	Dräger /«Дрегер»
Alcotest 4000	вариант исполнения Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest
Type Alcotest 3820	Прототип анализатора (тип оборудования) - в соответствии с вариантом исполнения
Radio: BT004	Тип модуля Bluetooth
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Къар код
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Предел температуры (-5°C(23°F) – 50°C(122°F))
	Обратитесь к инструкции по применению
www.draeger.com	Сайт производителя
Dräger Safety AG & Co. KGaA 23560 Lübeck, Germany	Адрес производителя(сокращённо)
Made in Germany	произведено в Германии
	Штрих код
Q'ty:1	Количество: 1

Quality by Dräger	Качество Dräger
	Дата истечения калибровки
	Предел температуры (-20 °C – (+70 °C))
	Беречь от влаги RH-относительная влажность < 100%
	Ограничение атмосферного давления (600KPa -1200 KPa)
Qty	Количество
Content: 1 device – black – net weight 4.2 oz.	Содержит: 1 устройство –чёрный цвет- вес нетто 4.2 унции (28,35 г)
Alcotest 3820/4000	Мундштук к
Mouthpiece	Alcotest 3820/4000
5X	5 шт.
Dräger. Technology for Life	Dräger. Технологии для жизни
Distributed in the USA by: Draeger Safety Diagnostics, Inc. 4040 W Royal Lane, Suite 136 Irving, TX 75063, USA	Дистрибьютер в США: Draeger Safety Diagnostics, Inc. 4040 W Royal Lane, Suite 136 Irving, TX 75063, USA
Quantity	Количество
Storage Bag S, L195xW134xH60	Сумка для хранения (размер S), Длина 195 мм х ширина 134 мм х высота 60 мм
USB 2.0 cable A/micro-B, 1.8 m, low res. Made in China	USB 2.0 кабель A/micro-B, 1.8 m, low res. Произведено в Китае
Controll no.	Контрольный номер

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе**
(подробнее см. Руководство по эксплуатации)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Производитель: Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany
(Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия) Revalstraße 1,
23560 Lübeck, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Дрегер», 107061, г. Москва, пл. Преображенская, д. 8,
эт. 12, пом. LIII

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо, так как изделие не поставляется стерильным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: От -5°C до + 50°C
Относительная влажность: От 10% до 100% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление: От 60 кПа до 130 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: от -20°C до +60°C
Относительная влажность: от 10% до 100% (без конденсации)
Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура: от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 100 % (без конденсации)
Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

12 месяцев

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средний срок эксплуатации анализаторов: 6 лет
Срок эксплуатации батарейки питания литиевой: 2 года

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости Часть 1. Общие требования.
EN 301 489-1 V2.2.3	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Часть 1. Общие технические требования
EN 301 489-17 V3.1.1	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных
EN 300 328 V2.2.2	Широкополосные системы передачи. Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц;

EN 62479:2010	Оценка соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности с основными ограничениями, связанными с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017	Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1: Требования безопасности.
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Данная система предназначена для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для бытовых нужд.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по IEC/ EN 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – Помехоустойчивость

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,175 \sqrt{P}$ (80 МГц–800 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (800 МГц–2,7 ГГц)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частоты 80 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» нормальному режиму работы. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение места расположения или переориентация изделия.
б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м. Здесь Р — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом,



могут возникать помехи:

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями»

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 0,175 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01	Н/Д	0,02	0,03
0,1	Н/Д	0,05	0,1
1	Н/Д	0,2	0,3
10	Н/Д	0,5	1,1
100	Н/Д	1,7	3,5

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где Р — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Дрегер», 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.

Срок гарантии на анализатор – 12 месяцев.

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 «Дрегер» 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 дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «Дрегер» по адресу: 107061, Россия, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, эт. 12, пом. LIII. Тел: +7 (495) 775-15-20 (многоканальный), e-mail: info.russia@draeger.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Официальный производитель

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)
Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

Тел. +49 451 882 2080

info@draeger.com

Место производства:

Dräger Safety AG & Co. KGaA (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА)

Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

Тел. +49 451 882 2080

info@draeger.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер»

ООО «Дрегер»

107061, г. Москва, пл. Преображенская, д. 8, эт. 12, пом. LIII

Тел.: +7 495 775-15-20

e-mail: info.russia@draeger.com



В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Руководство по эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе»

Производитель:

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» (Dräger Safety AG & Co. KGaA), Германия
Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия (Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany)

Утверждено

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия / уполномоченный представитель
Клаус Мартин Бауманн (Claus Martin Baumann) / Прокуриснт / Подпись/

18.05.2023

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия

/Печать/: «Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» * Ревальштрабе 1, 23560 Любек,
Германия * Дрэггер

«Дрэггер
Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревальштрабе 1,
23560 Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck,
Germany)
Тел.: +49 451 882-0
Факс: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Идентификационный номер
плательщика НДС:
DE812128834
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС
об утилизации электрического
и электронного оборудования
(WEEE): DE13636930

Банковские реквизиты
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE29 2304 0022 0014 6803 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): COBADEFF230
«Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE75 2307 0710 0030 2109 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): DEUTDE33HAN222

Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 4097 HL

Генеральный партнер:
«Дрэггер Сэйфти Фервальтунгс АГ»
(Dräger Safety Verwaltungs AG)
Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 5036 HL

Председатель наблюдательного совета
компаний «Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
и «Дрэггер Сэйфти Фервальтунгс АГ»:
Стефан Лауэр (Stefan Lauer)

Совет директоров:
Стефан Дрэггер (Stefan Dräger)
(председатель)
Райнер Клуг (Rainer Klug), Герт-Хартвиг
Лесков (Gert-Hartwig Lescow), д-р Райнер
Писке (Dr. Reiner Piske), Антон Шрофнер
(Anton Schrofner)

№ 712 в реестре нотариальных действий за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что

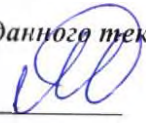
Тимо Хармс (Timo Harms), дата рождения: 08.08.1972,
рабочий адрес: Мойслингер Аллее 53–55, 23558 Любек, Германия (Moislinger Allee 53–55,
23558 Lübeck, Germany),
личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии № L1G68WV3M,

сегодня в моем присутствии подтвердил, что подпись на документе является его
подписью, в удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и печатью нотариуса.

г. Любек, 21 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

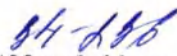
Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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

Нотариус


Т.О. Якубова



To: Federal Service for
Supervision in Healthcare

Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, with accessories

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

User Manual "Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, hardware version of the Alcotest 6000 as part of"

Руководство по эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе»

Manufacturer:

Производитель:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

«Approved»

*Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany /
Authorized representative*

Claus Martin Baumann / 

18.05.2023

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany



Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812128834
WEEE reg. no. DE13636930

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE29 2304 0022 0014 6803 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE75 2307 0710 0030 2109 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4097 HL

General partner:
Dräger Safety Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 5036 HL

Chairman of the supervisory board for
Dräger Safety AG & Co. KGaA and
Dräger Safety Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Executive board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

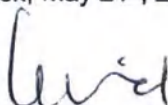
No. 713 of notary's document register for the year 2023

This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the Notarial Seal of Office.

Lübeck, May 21st, 2023


Notary

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000 - 1 шт.
2. Мундштук одноразовый Dräger стандартный – не более 1000 шт. (при необходимости)
3. Ремешок – 1 шт.
4. Батарея питания литиевая – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с примечаниями – 1 шт.
7. USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 6000 к ПК – 1 шт.
8. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном – не более 1000 шт.
2. Мундштук-воронка одноразовый Dräger для анализатора Alcotest 6000 – не более 1000 шт.
3. Чехол защитный для ношения на ремне – 1 шт.
4. Сумка для хранения (размер S) – 1 шт.
5. Сумка для хранения (размер M) – 1 шт.
6. Кейс для переноски – 1 шт.
7. Портативный принтер Dräger Mobile printer BT– 1 шт.:
 - принтер- 1 шт.;
 - USB-кабель Type-C - 1 шт.;
 - инструкция по установке - 1 шт.;
 - вкладыш с примечаниями – 1 шт.
8. Зарядное устройство для принтера Dräger Mobile printer BT– 1 шт.
 - зарядное устройство;
 - правила использования.
9. Бумага для принтера (рулон) – 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная литий-ионная для принтера Dräger Mobile printer BT – 1 шт.

1 Информация по технике безопасности

- Перед применением данного устройства внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации изделий, используемых вместе с данным устройством.
- Строго следуйте указаниям данного Руководства по эксплуатации. Пользователь должен полностью понимать и строго следовать данным инструкциям. Данное изделие должно использоваться только в соответствии с назначением.
- Сохраняйте данное Руководство по эксплуатации. Обеспечьте сохранность и надлежащее использование данного Руководства пользователем устройства.
- Соблюдайте региональные и государственные предписания, касающиеся данного изделия.
- Проверка, ремонт и текущее обслуживание данного изделия должны выполняться только обученным квалифицированным персоналом. Dräger рекомендует заключить с компанией Dräger сервисный контракт и поручить проведение всех ремонтных работ.
- Не используйте дефектное или некомплектное изделие. Не вносите изменения в конструкцию изделия.

- В случае отказа или неисправностей изделия или его компонентов проинформируйте компанию Dräger.
- При выполнении ремонтных работ используйте только оригинальные запасные части и принадлежности Dräger. В противном случае может быть нарушено надлежащее функционирование изделия.

 Это руководство по эксплуатации, переведенное на другие языки, можно скачать в электронном виде на соответствующей веб-странице продукции (www.draeger.com/ifu) или заказать бесплатно в виде печатного экземпляра в компании Dräger или у специализированного дилера.

Используйте только зарядные устройства, блоки питания, аккумуляторы или аккумуляторы, одобренные Dräger для этого изделия.

2 Условные обозначения в этом документе

2.1 Расшифровка предупреждающих знаков

В этом документе используются следующие предупреждающие знаки для предупреждения пользователя о потенциальных опасностях. Ниже приводятся определения каждого знака:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении соответствующих мер предосторожности может привести к смерти или серьезным травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к травме. Может также предостерегать от ненадлежащего применения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к повреждению оборудования или ущербу для окружающей среды.

2.2. Типографские обозначения

Текст Тексты, выделенные полужирным шрифтом, относятся к этикеткам на устройстве и экранному тексту.



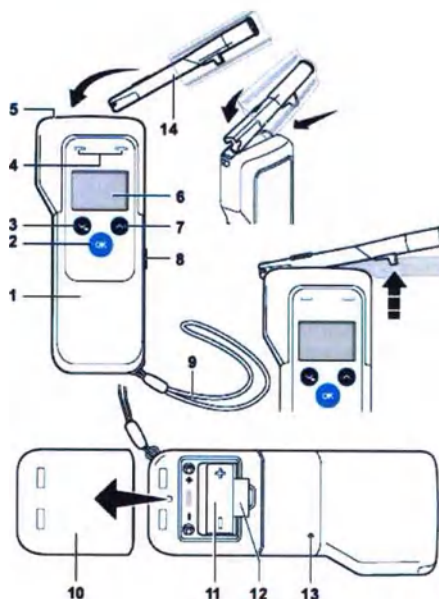
Этот треугольник в предупредительной надписи обозначает способы избежания рисков.



Этим символом обозначается информация, облегчающая использование данного изделия.

3 Описание

3.1 Обзор устройства (см. ниже)



- 1 Алкотестер (Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000)
- 2 Кнопка  (включение/выключение прибора; подтверждение ввода)
- 3 Кнопка  (вызов меню; настройка значения)
- 4 Светодиодные индикаторы
- 5 Держатель для мундштука (может устанавливаться справа или слева по выбору)
- 6 Дисплей
- 7 Кнопка  (настройка значения)
- 8 USB-порт (не для зарядки прибора, только для обслуживания)
- 9 Запястный ремень (ремешок)
- 10 Крышка батарейного отсека
- 11 Батарея
- 12 Вытяжная петля для замены батареи
- 13 Динамик
- 14 Мундштук

3.2. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

4 Использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединившиеся мелкие части прибора могут быть проглочены.

- ▶ Прибор не предназначен для детей младше 3 лет.

4.1. Условия использования

Устройство поставляется с заводской калибровкой. Если со дня калибровки прошло более 1 года, прибор необходимо откалибровать, например, в DrägerService.

- После последнего употребления алкоголя подождите около 15 минут.
- Время ожидания нельзя сократить, если полоскать рот водой или безалкогольными напитками.
- Остаточный алкоголь во рту или ароматические напитки (например, фруктовый сок), спиртосодержащие спреи для полости рта и лекарства могут исказить результаты измерения.
- Отрыжка и рвота могут исказить результат измерения.

4.1.1 Перед отбором пробы

- Перед отбором пробы проверяемый должен дышать нормально и спокойно.
- Проверяемый должен быть в состоянии обеспечить минимальный объем выдоха, необходимый для отбора пробы.

4.1.2 Прикрепление запястного ремня

Запястный ремень следует использовать для закрепления устройства на запястье.

1. Пропустите крепежную петлю запястного ремня через проушину на приборе.
2. Протяните верхнюю часть запястного ремня сквозь крепежную петлю.

4.1.3 Подготовка к работе

1. Убедитесь, что батареи заряжены и вставлены.
2. Убедитесь, что установлен чистый мундштук.
3. Убедитесь, что прибор надежно закреплен с помощью запястного ремня.

4.1.4 Включение и выключение прибора

Включение прибора:

1. Удерживайте кнопку  нажатой прикл. 1 секунду.
2. Подождите, пока не будет показана готовность к измерению.

Чтобы выключить прибор: 1. Удерживайте кнопку  нажатой прикл. 3 секунды.



Прибор автоматически выключается после 4 минут бездействия.

4.2 Начало эксплуатации

При первом включении прибора запускается мастер настройки. У предварительно сконфигурированных приборов этот этап отсутствует.

С помощью мастера настройки можно сконфигурировать следующие параметры:

- Язык
- Формат даты
- Дата
- Формат времени
- Время
- Единица измерения

Все настройки можно впоследствии изменить через меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потеря ранее установленных параметров.

Если замена батареи длилась более 5 минут, необходимо повторно установить дату и время. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем.

4.3 Автоматический режим отбора пробы



Используйте новый мундштук для каждого проверяемого.



Запрещается подвергать сенсор воздействию высоких концентраций алкоголя, например, при полоскании полости рта крепким алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы сенсора.

1. Извлеките мундштук (код заказа 68 10 690 "стандартный", 68 11 055 "с обратным клапаном") из упаковки.

Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с участка, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в прибор.

2. Приложите мундштук наклонно и вдавите в держатель.

Рифленая маркировка мундштука при этом направлена вверх. Мундштук защелкнется с хорошо различимым звуком.

3. Полностью снимите упаковку.

4. Нажмите и удерживайте кнопку  примерно 1 секунду, пока не появится стартовый экран.

Выполняется опциональное самотестирование. Примерно через 4 секунды на дисплее будет показано:

- **ГОТОВ**
- Прибор готов к измерению.

5. Равномерно и без перерывов дуйте в мундштук. На экране появится индикатор хода выполнения. При достаточной интенсивности выдоха подается непрерывный звуковой сигнал.

После достижения достаточного объема пробы воздуха непрерывный тон отключается с отчетливым щелчком.

Через несколько секунд (в зависимости от температуры прибора и измеренной концентрации) на экране будет показан результат измерения с указанием даты и времени.

Выполнение следующего измерения:

- Чтобы подготовить новое измерение, нажмите кнопку .

После восстановления сенсора (см. "Технические характеристики") на дисплее будет показано **ГОТОВ**.

4.4 Ручной режим отбора пробы (опция)

Если проверяемый не может обеспечить минимальный требуемый объем пробы, можно инициировать отбор пробы вручную.

Выполнение ручного отбора пробы:

1. Выполните шаги 1-5 автоматического отбора пробы.
2. Когда после начала отбора пробы на экране отобразится индикатор хода выполнения, кратковременно нажмите кнопку .

При выводе результатов измерения на дисплее дополнительно отображается **РУЧНОЙ**.

4.5 Пассивный режим отбор пробы (опция)

В пассивном режиме отбор пробы запускается вручную пользователем прибора. Возможные области применения – проверка окружающего воздуха или выдыхаемого проверяемым воздуха на наличие паров алкоголя.

Для отбора пробы в пассивном режиме:

1. Нажмите и удерживайте кнопку  примерно 1 секунду, пока не появится стартовый экран.
2. Держите инструмент в анализируемом воздухе, **не устанавливая** мундштук.

3. Кратковременно нажмите кнопку , чтобы начать измерение.

При выводе результатов измерения на дисплее дополнительно отображается **ПАССИВН**.

4.6 Как снять мундштук

1. Сдвиньте мундштук вверх и извлеките его из держателя (см. выше).
2. Утилизируйте мундштук согласно местным правилам утилизации отходов.

4.7 Управление с помощью меню

Для вызова меню:

- Нажмите кнопку .

Для навигации в меню или выполнения настроек:

- Нажмите кнопку  или .
- Подтвердите выбранную функцию/ввод кнопкой .

Для выхода из меню:

- В подменю выберите пункт **Назад**.
- В главном меню выберите пункт **Измерение**.

4.8 Пункты меню

Меню содержит следующие пункты:

4.8.1 Результаты измерения

Показывает все сохраненные результаты с единицей измерения, датой и временем, а также номер пробы и указание того, была ли проба взята вручную или пассивно.

4.8.2 Принтер

Устанавливает стандартный принтер и включает или отключает функцию печати.

- Выберите принтер кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.3 Bluetooth®

 Прибор подготовлен для печати через Bluetooth® и для подключения к приложению через Bluetooth®.

Включение или выключение функции Bluetooth®.

- Выберите Вкл или Выкл Bluetooth® кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

 Активное соединение Bluetooth® обозначается соответствующим символом на дисплее.

4.8.4 Инф. экран

Показывает серийный номер и код заказа прибора, версию прошивки и версию базы данных, а также дату последнего обслуживания.

4.8.5 Дата следующего обслуживания прибора

Показывает оставшееся время до калибровки и обслуживания в днях.

4.8.6 Дата/время

Устанавливает дату и время.

- Измените цифры кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.7 Контраст дисплея

Регулирует контраст.

- Выберите настройку контраста кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.8 Динамик

Регулирует громкость.

- Установите громкость кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.9 Язык

Задаёт язык.

- Выберите язык кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.10 Единица измерения

Устанавливает единицу измерения.

- Выберите единицу измерения кнопкой  или .
- Подтвердите кнопкой .

4.8.11 Версия ПО

Показывает номер версии и код заказа программного обеспечения.

4.8.12 Вход в систему

Только для обслуживания.

- Введите четырехзначный код для доступа к сервисному меню.

4.8.13 Выключение

Выключает прибор.

- Кратковременно нажмите кнопку .
- Прибор выключится.

4.9 Распечатка результатов измерения

Функция Bluetooth доступна на каждом устройстве и при необходимости может быть настроена. Чтобы распечатать результаты измерений, прибор можно подключить через Bluetooth® к мобильному принтеру Dräger Mobile Printer Bluetooth® (см. Спецификация заказа, код заказа: 3700421).

 Следуйте указаниям руководства по эксплуатации Dräger Mobile Printer Bluetooth®.

 Bluetooth® не должен активироваться в самолете.

5 Устранение неисправностей

При неисправности прибора на дисплей выводится сообщение об ошибке. Код под сообщением об ошибке указан в сервисных целях. Если неисправность сохраняется после нескольких включений и выключений прибора, обратитесь в DrägerService.

Неисправность/ошибка	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	Батарея разряжена.	Замените батарею.
Недостаточный объем выдоха/сбой при отборе пробы.	Проверяемый выдыхает слишком слабо или с перерывом.	Следует дуть в мундштук сильнее и без перерывов.
Прибор за пределами допустимого диапазона температур.	Прибор чрезмерно нагрелся или охладился.	Охладите или нагрейте прибор.
↑↑↑ (Превышение)	Превышен диапазон измерения. Остатки	Должно пройти не менее 15 минут после последнего

измерительного диапазона)	алкоголя во рту могут привести к неправильным показаниям.	приема алкоголя через рот. (См. выше). Нажмите кнопку  и повторите измерение.
Недостаточный объем пробы	Слишком малый объем пробы выдыхаемого воздуха.	Повторите отбор пробы.
Слишком большой объем пробы.	Превышен диапазон измерения.	Повторите отбор пробы.
Прерывание отбора пробы	Нерегулярный выдох, внезапное прекращение или вдыхание	Повторите отбор пробы.
Код неисправности	Неисправность прибора	Выключите и снова включите прибор. Если ошибка сохраняется, обратитесь в DrägerService.

6 Техническое обслуживание

Устройство поставляется с заводской калибровкой. Если со дня калибровки прошло более 1 года, прибор необходимо откалибровать, например, в DrägerService.

6.1 Замена батареи

1. Выключите прибор.
2. Сдвиньте крышку батарейного отсека.
3. Батарея (тип батареи: 3 В CR123A; код заказа: 83 21 390). При установке новой батареи соблюдайте полярность.
4. Закройте крышку батарейного отсека.
5. Убедитесь в правильной установке текущего времени.

 Если замена батареи длилась более 5 минут, потребуется заново установить текущее время. Выполнение измерений возможно только с установленным текущим временем.

6.2 Очистка

Прибор следует очищать с помощью чистящего средства на основе этанола.

Очистка прибора:

1. Протрите устройство одноразовой салфеткой, смоченной чистящим средством. Не наносите чистящее средство непосредственно на прибор.

 Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

2. После очистки храните прибор не менее 24 часов при комнатной температуре (20 ... 25 °C) в распакованном виде.

3. Затем, используя пассивный отбор пробы, убедитесь, что в приборе нет остатков этанола и на дисплее показан результат "Нет алкоголя".

7 Хранение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение оборудования

Утечка электролита из батареи может привести к повреждению прибора.

► Извлеките батареи, если прибор не используется в течение длительного периода времени.

8 Утилизация



■ Это изделие не разрешается утилизировать как бытовые отходы. Поэтому изделие помечено следующим знаком. Dräger принимает это изделие на утилизацию бесплатно. Соответствующую информацию можно получить в региональных торговых организациях и в компании Dräger.



Запрещается утилизировать батареи и аккумуляторы как бытовые отходы. Поэтому такие изделия помечены следующим знаком. Утилизируйте батареи и аккумуляторы в соответствии с действующими правилами в специальных пунктах сбора батарей.

Утилизация по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

9 Технические характеристики

Принцип измерения		Электрохимический сенсор
Диапазон измерения		
Диапазон измерений концентрации этанола, мг/л ¹⁾	массовой	от 0,00 до 2,00

Диапазон показаний концентрации этанола, мг/л	массовой	от 0,00 - 2,50 (масса этанола на объем выдыхаемого воздуха при 34 °С и 1013 гПа.)	
Концентрация алкоголя в крови		0,00 - 5,00 % (масса этанола на объем или массу крови при 20 °С и 1013 гПа.)	
Эти данные получены с использованием переводного коэффициента 2100 между концентрацией спирта в выдыхаемом воздухе и в крови (заводская настройка, может настраиваться с учетом действующих переводных коэффициентов для конкретной страны).			
Единицы измерения мг/л, мкг/100 мл, мкг%, мкг/л, г/210 л, г/л ‰, ‰, мг/100 мл, мг%, мг/мл (региональные настройки)			
Прибор соответствует требованиям EN 15964. Он может быть настроен в соответствии с этой нормой.			
Индикация измеренных значений при настройке согласно EN 15964:			
Значение		Дисплей	
0,0 – 0,03 мг/л		0,0 мг/л	
<0,03 мг/л		Значение	
Условия окружающей среды			
При эксплуатации		–5 - +50 °С (23 - +122 °F) 10 – 100 % отн. влажн. (без конденсации) 600 – 1300 гПа	
При хранении		–20 - +60 °С (–4 - +140 °F) 15 - 75 % отн. влажн. (10 - 100 % отн. влажн. <48 ч)	
Условия отбора образца			
Объем выдоха		>1,2 л (по умолчанию)	
Интенсивность выдоха		>10 л/мин (по умолчанию)	
Продолжительность выдоха		>1,6 с (по умолчанию)	
Погрешность			
Воспроизводимость со стандартным раствором этанола			
До 0,50 мг/л		0,008 мг/л	
≥0,50 мг/л		1,7 % измеренного значения	
До 1,00 ‰		0,017 ‰ или	
≥ 1,00 ‰		1,7 % измеренного значения В зависимости от того, какое значение выше	
Дрейф чувствительности		Типичный 0,4 % в месяц	
Время готовности после предыдущего измерения в диапазоне:			
0,25 мг/л	20 с	0,50 ‰	20 с
0,50 мг/л	40 с	1,00 ‰	40 с
1,00 мг/л	80 с	2,00 ‰	80 с
>1,50 мг/л	120 с	>3,00 ‰	120 с
Калибровка		Рекомендуется: каждый год (каждые 12 месяцев)	
Габаритные размеры		50/60 мм x 141 мм x 31 мм (Ш x В x Т)	
Масса		прибл. 150 г	
Электропитание		3 В батарея CR123A - 1 шт.	

Батареи рассчитаны на проведение до 1500 измерений (в зависимости от использования и условий окружающей среды).	
Интерфейс	Micro-USB 2.0, с максимальной пропускной способностью
Класс защиты	IP 54
Интерфейс	USB-разъем только для обслуживания
Маркировки СЕ	Электромагнитная совместимость
¹⁾ В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

Таблица «Технические характеристики анализаторов»
Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	10
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	
- для пробы без содержания этанола	5
- для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	80
Время готовности к работе после измерения, не более, с	
- для пробы с массовой концентрацией этанола 0,25 мг/л	20
- для пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л	40
- для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	80
- для пробы с массовой концентрацией этанола св. 1,50 мг/л	120
Время подготовки к работе после включения, с, не более	3
- с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12 (не менее 1 года)
Электрическое питание анализаторов осуществляется от одной сменной батареи типа CR123A номинальным напряжением, В	3,0
Число измерений на анализаторах без замены элемента питания, до	1500
Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм, не более:	
- Alcotest 6000	141x60x31
Масса анализаторов, г, не более	
- Alcotest 6000	150
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от -5 до 50
– относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , %	от 10 до 100
– диапазон атмосферного давления, кПа	от 60 до 130
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	6
Средняя наработка до отказа, ч	20 000

Память, тестов - Alcotest 6000	500
1) Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке. 2) Без конденсации.	
Степень защиты: - Alcotest 6000	IP 54
Электробезопасность	МИ изделие с внутренним источником питания
Описание внутреннего ПО:	
Варианты исполнения анализатора (Идентификационные признаки)	Alcotest 6000
Идентификационное наименование ПО	8329142
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.10.1 b101
Цифровой идентификатор ПО	569C337F
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	«средний» по Р 50.2.077-2014
Питание анализатора	Тип батареи: CR123A, Тип электролита: литиевая, Количество: 1 штука Выходное напряжение :3 В, Номинальная емкость :1500 мАч, Время разряда: 300 часов, Вес, не более: 20г. Батарея рассчитаны на проведение до 1500 измерений (в зависимости от режима использования и условий окружающей среды). Габаритные размеры: длина 35 мм, Ø 17 мм

Параметр	Значение
<i>Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Чехол	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	165x75x10
Вес, г	8,10
Батарейка питания литиевая	
Тип батареи	CR123A
Тип электролита	литиевая
Выходное напряжение	3 В
Номинальная емкость	1500 мАч
Время разряда	300 часов
Батарея рассчитана на проведение до	1500 измерений (в зависимости от режима использования и условий окружающей среды)
Срок хранения	2 года

Диапазон рабочих температур для цилиндрических	От -40°C до 85°C
Сумка для хранения (размер S)	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	210x160x60
Вес, г	136,7
Мундштук одноразовый Dräger стандартный	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	110x15x23
Вес, г	3,27
Наружный диаметр мундштука (макс.), мм	15
Диаметр посадочного отверстия, мм	3
Диаметр отверстия взятия пробы, мм	12
Ремешок	
Длина (с верёвочной петлёй), не более, мм:	240
Вес, г	2,76
Максимальная нагрузка на ремешок, не более, кг	0,3
USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 6000 к ПК	
Интерфейс подключения анализатора к ПК	Micro USB-USB 2.0
Тип кабеля	Кабель типа ПВС
Длина кабеля, м:	1,8
Вес, г:	63,3
Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	110x15x25
Вес, г	3,68
Диаметр посадочного отверстия, мм	3
Наружный диаметр мундштука (макс.), мм	15
Диаметр отверстия взятия пробы, мм,	3
Диаметр обратного клапана, мм	12
Длина обратного клапана, мм	14
Мундштук-воронка одноразовый Dräger для анализатора Alcotest 6000	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	73x37x40
Вес, г	6,91
Диаметр посадочного отверстия, мм	3
Наружный диаметр мундштука (макс.), мм	37
Диаметр отверстия взятия пробы, мм	33
Чехол защитный для ношения на ремне	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	150x65x30
Вес, г	21,83
Сумка для хранения (размер М)	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	245x223x70
Вес, г	272
Кейс для переноски	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	345x85x280
Вес, г	700
Портативный принтер Dräger Mobile printer BT	
Индикаторы показателей работы (LED)	Индикатор рабочего состояния Bluetooth-цвет синий, индикатор нарушения режима /ошибки работы – цвет красный, индикатор заряда батареи – цвет зеленый
Формат бумаги	Термобумага
Толщина, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	57,5 ± 0.5
Диаметр рулона, мм	39
Длина рулона, м	25
Плотность бумаги, г/м ²	48
Скорость печати, мм/с	80

Разрешение	203 DPI
Питание от сети для зарядного устройства	100-240 В, 50/60 Гц
Характеристики питания	номинальное напряжение, ток: 5В, ток 0,5А
Характеристика батареи аккумуляторной	Выходные параметры: 7,4 В DC, 1200 мАч, 8,8 Вт*ч Lithium-ion Ограниченное зарядное напряжение, В: 8,4
Интерфейс соединения с анализатором	Bluetooth 4.1
Интерфейс подключения к ПК	USB Type-C
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	111x76x41
Вес принтера (с батареей), г	244
Степень защиты IP	IP 54
Класс электробезопасности	II
Зажим для крепления на ремне (ДхШ), мм	70x24
Зарядное устройство для принтера Dräger Mobile printer BT	
Входные характеристики питания	100-250В, частота 50/60 Гц, ток 0,5 А
Выходные характеристики питания	8,4 В, 0,8 А,
Электробезопасность	класс II
Интерфейс подключения к принтеру	USB Type-C
Разъем подключения USB-кабеля принтера к зарядному устройству	USB Type-A
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	68x38x30
Масса, г	53,8
Масса (адаптеров), г	71,3
USB-кабель Type-C	
Длина кабеля	1 м
Вес, г	44,8
Батарея аккумуляторная литий-ионная для принтера Dräger Mobile printer BT	
Тип батареи	Lithium-ion
Входное напряжение, ток	100 - 240 В, 0,5А
Выходное напряжение	7,4В DC
Номинальная емкость	1200 мАч
Время заряда при полном разряде аккумуляторной батареи, ч	2,5
Срок службы	2 года
Срок хранения	2 года
Диапазон рабочих температур	От -20°C до +60 °C

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица «Функциональные характеристики анализаторов»

Наименование характеристики	Значение
Тип прибора	Портативный цифровой анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Тип датчика (сенсора)	Электрохимический
Дисплей	Графический, монохромный
Индикация результатов	Цифровая, три разряда
Дополнительная индикация	Звуковые предупреждающие сигналы, светодиоды
Режим проведения теста	1. Измерительный режим – с выдохом через одноразовый мундштук и автоматическим отбором пробы 2. Скрининговый режим – выдох без применения мундштуков с ручным отбором пробы 3. Ручной режим – с выдохом через одноразовый

	мундштук и ручным отбором
Отображение результатов	1. Измерительный режим – трехразрядное число 2. Скрининговый режим – текстовое сообщение в виде «Алког.» или «Нет алк.» 3. Ручной режим - трехразрядное число
Возможность подключения к принтеру для распечатки результатов на бумажном носителе - Alcotest 6000	Есть, по Bluetooth
Возможность подключения к компьютеру	Есть, только для сервиса
Режим работы аппарата	Повторно-кратковременный

Таблица «Метрологические характеристики анализаторов»

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л ¹⁾	от 0,00 до 2,00
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 2,50
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне условий эксплуатации: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 2,00 мг/л), %	$\pm 0,03$ ± 10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

ПОКАЗАНИЯ

Показанием к применению анализатора 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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют.

Результаты измерения концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе (определение степени алкогольного опьянения человека) не могут использоваться для принятия каких-либо терапевтических мер.

Заболевания / паталогические состояния, приводящие к возможности получения ложных результатов:

- Прием спиртосодержащих лекарственных препаратов;
- Сахарный диабет 1 или 2 типа;
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- Заболевания почек и печени (сопровожающиеся избыточным продуцированием аммиака)

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений различного профиля, наркологических и психоневрологических диспансеров, а также частные лица - для индивидуального использования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000



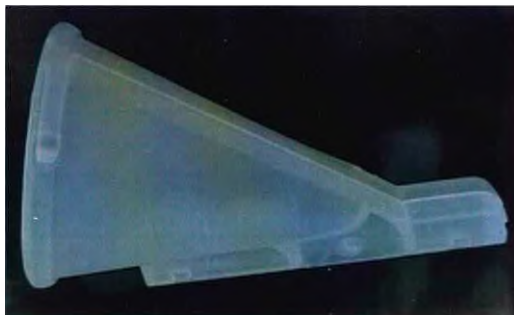
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000



Мундштук одноразовый Dräger стандартный



Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном



Мундштук-воронка одноразовый Dräger для анализатора Alcotest 6000



Чехол защитный для ношения на ремне



Сумка для хранения (размер S / размер M)



Кейс для переноски



USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 6000 к ПК



Портативный принтер Dräger Mobile printer BT



USB-кабель Type-C



Зарядное устройство для принтера Dräger Mobile printer BT



Бумага для принтера (рулон)

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент		Материал компонента	Марка/характеристика материала изготовления	Вид контакта с пациентом / человеком
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000	Корпус	АБС-пластик, поликарбонат	T65 XF Bayblend, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		- этикетка	PETN25-NPL-6LK, производитель Schreiner Group GmbH, Германия	
	Дисплей	поликарбонат	G480L Autoflex, производитель Mac Dermid Autotype, Великобритания	
	Кнопки	силиконовая резина (цвет: синий)	VMQ RBB-6671-70, Xiameter, производитель Dow Chemical Company Limited, США	
Мундштук одноразовый Dräger стандартный		Полипропилен	RF825MO Bormed, производитель Borealis AG, Австрия	Кратковременный контакт(<24 часов) со слизистой оболочкой

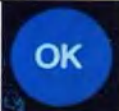
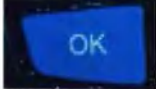
Ремешок	Полиэстер	производитель A&R Textilproduktion GmbH, Германия; Краситель(черный) KSH9134 Aluprint Black 3R, производитель CLARIANT, Италия; Краситель (синий) Colanyl Blue, B2G 131, производитель CLARIANT, Италия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим и держатель веревочной петли: АБС-пластик, поликарбонат	T65 XF торговой марки Bayblend производитель Covestro Deutschland AG (Германия);	
Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном	Полипропилен	RF825MO Bormed, производитель Borealis AG, Австрия	Кратковременный контакт(<24 часов) со слизистой оболочкой
Мундштук-воронка одноразовый Dräger для анализатора Alcotest 6000	Полипропилен	RF825MO Bormed, производитель Borealis AG, Австрия	Кратковременный контакт(<24 часов) со слизистой оболочкой
Чехол защитный для ношения на ремне	Основа: полиамид	производства A&R Textilproduktion GmbH, Германия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Основа: полиамид с жёлто-зелёным красителем.	производства A&R Textilproduktion GmbH, Германия; краситель желтый Aluprint Yellow 3RHWRK, производства CLARIANT, Италия; краситель зеленый Colanyl Green GG 500, производства CLARIANT, Италия	
	Подкладка: полиэстер	производства A&R Textilproduktion GmbH, Германия	
	Крепление чехла: АБС-пластик, поликарбонат	T65 XF Bayblend, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	
	Окошко в чехле: поливинилхлорид	mw 120000, производства VYNOVA Belgium NV, Бельгия	

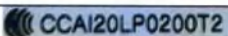
	Заклёпка: нержавеющая сталь	304, производства Zapp Precision Strip, Ink, США)	
Кейс для переноски	Корпус кейса: полипропилен с чёрным красителем	торговой марки Polypropylene, производитель W.AG Funktion Design, Германия, краситель: KSH9134 Aluprint Black 3R, производитель CLARIANT, Италия	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Мягкая подкладка: полиуретан с чёрным красителем	B25550 PUR, производитель W.AG Funktion Design, Германия; Краситель: KSH9134 Aluprint Black 3R, производитель CLARIANT, Италия	

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

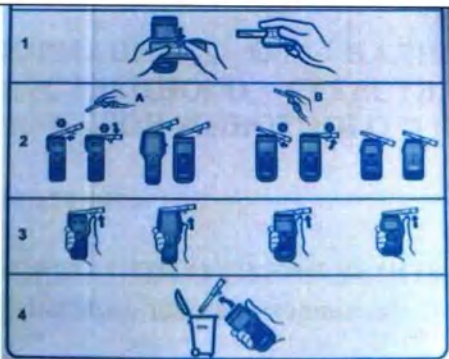
Символы

	Dräger /«Дрегер»
Radio: BT004	Тип модуля Bluetooth
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Къар код
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Предел температуры (-5°C(23°F) – 50°C(122°F))
	Обратитесь к инструкции по применению

www.draeger.com	Сайт производителя
Dräger Safety AG & Co. KGaA 23560 Lübeck, Germany	Адрес производителя(сокращённо)
Made in Germany	произведено в Германии
	Стрелка вниз – для переключения позиций на экране (вниз)
	Стрелка вверх – для переключения позиций на экране (вверх)
	OK- Подтверждение действия
Alcotest 6000	вариант исполнения Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest
Type Alcotest 5820	Прототип анализатора (тип оборудования) - в соответствии с вариантом исполнения
	Знак соответствия китайской директиве по содержанию вредных веществ
	Евразийское соответствие
	USB-разъём
	OK- Подтверждение действия
	Функция печать
	Соединение с алкотестером
	Неверное положение бумаги
	Верное положение бумаги
	Осторожно! Горячая поверхность.
	Осторожно!
Dräger Mobile printer BT	Портативный принтер Dräger Mobile printer BT
Model: DRA-R220	модель портативного принтера Dräger Mobile

	printer BT
Rating: 5V $\overline{\text{---}}$, 0.5A	Номинальная мощность: 5 В -, 0,5 А
PIN	Пин
	Знак соответствия ICASA
	Знак соответствия США/Канада
	Знак УкрСЕПРО
	Штрих код
Contains FCC ID: 2AKMF – BT – MSOIII	Идентификатор из реестра федеральной комиссии по связи FCC
Contains IC : 22266 – BTMSOIII	Идентификатор интегральной микросхемы в составе устройства
	Знак Федеральной комиссии по связи FCC
	Информационный знак (свидетельствует об использовании в/с устройством ССА-кабелей)
	Знак соответствия RCM (Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам)
	Радиооборудование, прошедшее сертификацию на соответствие техническим стандартам Министерства внутренних дел и связи Японии
	Сертифицировано MIC в Японии
	Знак соответствия SM (Знак соответствия, удостоверяющий соответствие данной продукции техническим регламентам и/или стандартам, предусмотренным законодательством Молдавии)
Q'ty: 1	Количество: 1
Quality by Dräger	Качество Dräger
Made in Korea	Произведено в Корее
BIXOLON MODEL: PBP-R200 Rechargeable Li-ion Battery Pack (Limited Charging Voltage): 8.4V	BIXOLON Модель: PBP-R200 Батарея аккумуляторная литий-ионная Ограничение напряжения зарядки: 8,4 В
P/N:	Номер партии
S/N:	Серийный номер
7.4 Vdc	7,4 В, постоянный ток
Rating: 1200mAh(Nominal 1200mAh), 8.8 Wh	Показатели: 1200 мАч (номинал 1200 мАч),

	8,8 Втч
Please refer to manual before using battery.	Пожалуйста, обратитесь к руководству перед использованием батареи.
	Предусмотрено для вторичной переработке
 Li-ion20	Литий-ионные аккумуляторные элементы подлежащие вторичной переработке, которые не утилизируются вместе с бытовыми отходами.
	Оборудование относится к классу А, подходит для профессионального использования и предназначено для применения в электромагнитной обстановке под открытым небом.
	соответствие электронных и электротоваров требованиям местного закона «О безопасности приборов и материалов»(применяемые в Японии)
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак соответствия национального органа по стандартизации, метрологии и контролю качества Тайваня.
IS 16046-2/IEC 62133-2	Соответствие IS 16046-2/IEC 62133-2
	Дата истечения калибровки
	Предел температуры (-20 °C-(+70 °C))
	Беречь от влаги RH-относительная влажность < 100%
	Ограничение атмосферного давления (600KPa -1200 KPa)
Qty	Количество
Dräger. Technology for Life	Dräger. Технологии для жизни
Distributed in the USA by: Dräger Safety Diagnostics, Inc. 4040 W Royal Lane, Suite 136 Irving, TX 75063, USA	Дистрибьютер в США: Dräger Safety Diagnostics, Inc. 4040 W Royal Lane, Suite 136 Irving, TX 75063, USA
Quantity	Количество
Storage Bag S, L195xW134xH60	Сумка для хранения (размер S), Длина 195 мм х ширина 134 мм х высота 60 мм
USB 2.0 cable A/micro-B, 1.8 m, low res. Made in China	USB 2.0 кабель A/micro-B, 1.8 m, low res. Произведено в Китае

	Вторичная переработка
	Вторичная переработка
Manufactured and distributed by Dräger Safety AG & Co. KGaA Revalstrasse 1, 23560 Luebek, Germany Tel +49 451 882 0, Fax +49 451 882 2080 www.drager.com	Изготовитель и дистрибьютер Dräger Safety AG & Co. KGaA Revalstrasse 1, 23560 Luebek, Germany Тел.: +49 451 882 0, Fax: +49 451 882 2080 Сайт: www.drager.com
	Краткая инструкция по использованию
Designation «Standard» mouthpiece (100 pieces)	Мундштук одноразовый Dräger стандартный (100 штук)
Controll no.	Контрольный номер
Mouth piece with back valve (100 pcs.)	Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном (100 шт.)
	Запрет на повторное применение
Funnel mouthpiece for Alcotest	Мундштук-воронка для анализатора Alcotest
Pouch alcotest 5820 yellow	Чехол защитный для ношения на ремне (жёлтый 5820)
Alcotest case, screener, big	Кейс для переноски, большой
PN	Part number (номер партии)
WARNING	Предупреждение
	Вторичная переработка упаковки из полиэтилена низкой плотности
	Вторичная переработка упаковки из полиэтилена низкой плотности
	Вторичная переработка упаковки из полиэтилена низкой плотности

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет

применяться маркировка на русском языке:

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе**
(подробнее см. Руководство по эксплуатации)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Производитель: Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany
(Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия) Revalstraße 1,
23560 Lübeck, Germany
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Дрегер», 107061, г. Москва, пл. Преображенская, д. 8,
эт. 12, пом. LIII

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо, так как изделие не поставляется стерильным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды:	От -5°C до + 50°C
Относительная влажность:	От 10% до 100% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление:	От 60 кПа до 130 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: от -20°C до +60°C
Относительная влажность: от 10% до 100% (без конденсации)
Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура: от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 100 % (без конденсации)
Атмосферное давление: от 60 кПа до 130 кПа

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

12 месяцев

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средний срок эксплуатации анализаторов: 6 лет
Срок эксплуатации батарейки питания литиевой: 2 года

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости Часть 1. Общие требования.
EN 301 489-1 V2.2.3	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Часть 1. Общие технические требования
EN 301 489-17 V3.1.1	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных
EN 300 328 V2.2.2	Широкополосные системы передачи. Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц;
EN 62479:2010	Оценка соответствия электронного и электрического оборудования низкой мощности с основными ограничениями, связанными с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017	Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1: Требования безопасности.
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Данная система предназначена

Гармонические составляющие тока по IEC/ EN 61000-3-2	Не применяют	для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для бытовых нужд.
Колебания напряжения и фликер по IEC/EN 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – Помехоустойчивость

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,175 \sqrt{P}$ (80 МГц–800 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (800 МГц–2,7 ГГц)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частоты 80 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» нормальному режиму работы. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение места расположения или переориентация изделия.

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м. Здесь Р — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом,



могут возникать помехи:

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями»

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 0,175 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01	Н/Д	0,02	0,03
0,1	Н/Д	0,05	0,1
1	Н/Д	0,2	0,3
10	Н/Д	0,5	1,1
100	Н/Д	1,7	3,5

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где Р — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение

электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Дрегер», 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.

Срок гарантии на анализатор – 12 месяцев.

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 «Дрегер» 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 дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «Дрегер» по адресу: 107061, Россия, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, эт. 12, пом. LIII. Тел: +7 (495) 775-15-20 (многоканальный), e-mail: info.russia@draeger.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Официальный производитель

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрегер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)
Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)
Тел. +49 451 882 2080
info@draeger.com

Место производства:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрегер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)
Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)
Тел. +49 451 882 2080
info@draeger.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер»

ООО «Дрегер»

107061, г. Москва, пл. Преображенская, д. 8, эт. 12, пом. LIII

Тел.: +7 495 775-15-20

e-mail: info.russia@draeger.com



В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Руководство по эксплуатации «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе»

Производитель:

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» (Dräger Safety AG & Co. KGaA), Германия
Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия (Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany)

Утверждено

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия / уполномоченный представитель
Клаус Мартин Бауманн (Claus Martin Baumann) / Прокурис / Подпись /

18.05.2023

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия
/Печать/: «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» * Ревальштрабе 1, 23560 Любек,
Германия * Дрэгер

«Дрэгер
Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревальштрабе 1,
23560 Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck,
Germany)
Тел.: +49 451 882-0
Факс: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Идентификационный номер
плательщика НДС:
DE812128834
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС
об утилизации электрического
и электронного оборудования
(WEEE): DE13636930

Банковские реквизиты
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE29 2304 0022 0014 6803 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): COBADEFF230
«Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE75 2307 0710 0030 2109 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): DEUTDE33HAN

Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 4097 HL

Генеральный партнер:
«Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»
(Dräger Safety Verwaltungs AG)
Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 5036 HL

Председатель наблюдательного совета
компаний «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
и «Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»:
Стефан Лаурер (Stefan Lauer)

Совет директоров:
Стефан Дрэгер (Stefan Dräger)
(председатель)
Райнер Клуг (Rainer Klug), Герт-Хартвиг
Лесков (Gert-Hartwig Lescow), д-р Райнер
Писке (Dr. Reiner Piske), Антон Шрофнер
(Anton Schrofner)

№ 713 в реестре нотариальных действий за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что

Тимо Хармс (Timo Harms), дата рождения: 08.08.1972,
рабочий адрес: Мойслингер Аллее 53–55, 23558 Любек, Германия (Moislinger Allee 53–55,
23558 Lübeck, Germany),
личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии № L1G68WV3M,

сегодня в моем присутствии подтвердил, что подпись на документе является его
подписью, в удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и печатью нотариуса.

г. Любек, 21 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

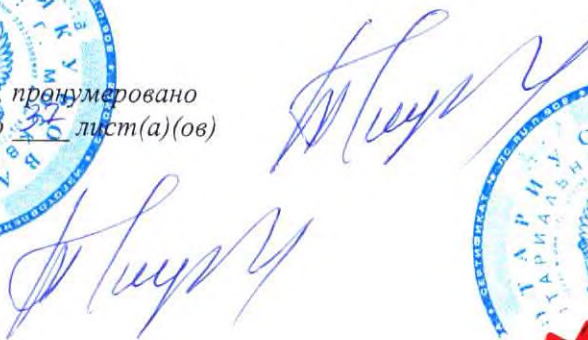
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *84 804*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова



To: Federal Service for
Supervision in Healthcare

Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, with accessories

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Passport "Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, hardware version of the Alcotest 4000 as part of"

Паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе»

Manufacturer:

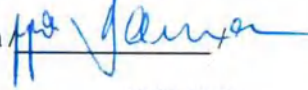
Производитель:

*Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)
Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)*

«Approved»

*Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany /
Authorized representative*

Claus Martin Baumann



18.05.2023

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany



Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812128834
WEEE reg no. DE13636930

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE29 2304 0022 0014 6803 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE75 2307 0710 0030 2109 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4097 HL

General partner:
Dräger Safety Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 5036 HL

Chairman of the supervisory board for
Dräger Safety AG & Co. KGaA and
Dräger Safety Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Executive board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

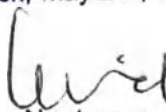
No. 714 of notary's document register for the year 2023

This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the Notarial Seal of Office.

Lübeck, May 21st, 2023


Notary



Анализатор паров этанола в
выдыхаемом воздухе Alcotest,
вариант исполнения Alcotest 4000 в составе

Паспорт

Номер в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений №85197-22

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Изготовитель: Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

2. Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л ¹⁾	от 0,00 до 2,00
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 2,50
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне условий эксплуатации: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 2,00 мг/л), %	$\pm 0,03$ ± 10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	10 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более - для пробы без содержания этанола - для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	5 80
Время готовности к работе после измерения, не более, с - для пробы с массовой концентрацией этанола 0,25 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола св. 1,50 мг/л	20 40 80 120
Время подготовки к работе после включения, с, не более - с включенной функцией автоматического контроля	3

отсутствия этанола в окружающем воздухе	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12 (не менее 1 года)
Электрическое питание анализаторов осуществляется от одной сменной батареи типа CR123A номинальным напряжением, В	3,0
Число измерений на анализаторах без замены элемента питания, до	1500
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм, не более:	133×50×29
Масса анализатора, г, не более:	130
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % – диапазон атмосферного давления, кПа	от -5 до 50 от 10 до 100 от 60 до 130
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	6
Средняя наработка до отказа, ч	20 000
Память, тестов	400
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
²⁾ Без конденсации.	

3. Программное обеспечение

Анализаторы имеют 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 анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты – «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	8329130-03
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.9.0 b4
Цифровой идентификатор ПО	80DE0835

Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

4. Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 - 1 шт.
2. Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000 - не более 1000 шт. (при необходимости)
3. Чехол – 1 шт.
4. Батарейка питания литиевая - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Вкладыш с примечаниями – 1 шт.
8. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения (размер S) - 1 шт.
2. USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 4000 к ПК - 1 шт.

5. Свидетельство о входном контроле

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе, заводской номер _____ соответствует техническим характеристикам, изложенным в Руководстве по эксплуатации и признан годным для эксплуатации.

Входной контроль провел:

_____ М.П.
 дата подпись Ф.И.О.

6. Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель _____
подпись _____ Ф.И.О. _____

Знак поверки _____

Поверка осуществляется по документу МП-ИНС-018/11-2021 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Dräger Alcotest. Методика поверки», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 17 ноября 2021 г.

Основные средства поверки:

а) 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

б) 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 СИ с требуемой точностью.

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

7. Техническое обслуживание

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

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

- замену батарей питания, заряд аккумуляторов - при появлении предупреждающего сообщения на дисплее анализатора;
- очистку внешних поверхностей анализатора - при необходимости;
- изменение существующих или введение дополнительных настроек - при необходимости;
- корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости
- поверку анализатора - 1 раз в год.

Таблица 5 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Отметка-печать сервисного центра	Фамилия, подпись выполнившего работу

8. Условия гарантии

ООО «Дрегер», 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.

Срок гарантии на анализатор – 12 месяцев.

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 «Дрегер» 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 дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «Дрегер» по адресу: 107061, Россия, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, эт. 12, пом. ЛП. Тел: +7 (495) 775-15-20 (многоканальный), e-mail: info.russia@draeger.com

Дата продажи _____ М.П.
подпись и Ф.И.О. ответственного лица продавца

С условиями гарантии ознакомлен _____
подпись и Ф.И.О. ответственного лица покупателя



В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000 в составе»

Производитель:

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» (Dräger Safety AG & Co. KGaA), Германия
Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия (Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany)

Утверждено

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия / уполномоченный представитель
Клаус Мартин Бауманн (Claus Martin Baumann) / Прокурист / Подпись /

18.05.2023

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия
/Печать/: «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» * Ревальштрабе 1, 23560 Любек,
Германия * Дрэгер

«Дрэгер
Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревальштрабе 1,
23560 Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck,
Germany)
Тел.: +49 451 882-0
Факс: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Идентификационный номер
плательщика НДС:
DE812128834
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС
об утилизации электрического
и электронного оборудования

Банковские реквизиты
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE29 2304 0022 0014 6803 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): COBADEFF230
«Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE75 2307 0710 0030 2109 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): DEUTDE33HAN22

Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 4097 HL

Генеральный партнер:
«Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»
(Dräger Safety Verwaltungs AG)
Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 5036 HL

Председатель наблюдательного совета
компаний «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
и «Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»:
Стефан Лауэр (Stefan Lauer)

Совет директоров:
Стефан Дрэгер (Stefan Dräger)
(председатель)
Райнер Клуз (Rainer Klug), Герт-Хартвиг
Лесков (Gert-Hartwig Lescow), д-р Райнер
Писке (Dr. Reiner Piske), Антон Шрофнер
(Anton Schrofner)

№ 714 в реестре нотариальных действий за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что

Тимо Хармс (Timo Harms), дата рождения: 08.08.1972,
рабочий адрес: Мойслингер Аллее 53–55, 23558 Любек, Германия (Moislinger Allee 53–55,
23558 Lübeck, Germany),
личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии № L1G68WV3M,

сегодня в моем присутствии подтвердил, что подпись на документе является его
подписью, в удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и печатью нотариуса.

г. Любек, 21 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

Нотариус


Т.О. Якубова



To: Federal Service for
Supervision in Healthcare

Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, with accessories

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Passport "Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, hardware version of the Alcotest 6000 as part of"

Паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе»

Manufacturer:

Производитель:

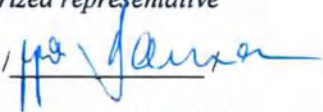
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

«Approved»

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany /

Authorized representative

Claus Martin Baumann / 

18.05.2023

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany



Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812128834
WEEE reg. no. DE13636930

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE29 2304 0022 0014 6803 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE75 2307 0710 0030 2109 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4097 HL

General partner:
Dräger Safety Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 5036 HL

Chairman of the supervisory board for
Dräger Safety AG & Co. KGaA and
Dräger Safety Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Executive board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

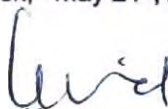
No. 715 of notary's document register for the year 2023

This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the Notarial Seal of Office.

Lübeck, May 21st, 2023


Notary



Анализатор паров этанола в
выдыхаемом воздухе Alcotest,
вариант исполнения Alcotest 6000 в составе

Паспорт

Номер в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений №85197-22

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Изготовитель: Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

2. Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л ¹⁾	от 0,00 до 2,00
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 2,50
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне условий эксплуатации: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,00 до 0,30 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,30 до 2,00 мг/л), %	$\pm 0,03$ ± 10
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л	

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	10 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более - для пробы без содержания этанола - для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л	5 80
Время готовности к работе после измерения, не более, с - для пробы с массовой концентрацией этанола 0,25 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола 1,00 мг/л - для пробы с массовой концентрацией этанола св. 1,50 мг/л	20 40 80 120
Время подготовки к работе после включения, с, не более - с включенной функцией автоматического контроля отсутствия этанола в окружающем воздухе	3 20

Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12 (не менее 1 года)
Электрическое питание анализаторов осуществляется от одной сменной батареи типа CR123A номинальным напряжением, В	3,0
Число измерений на анализаторах без замены элемента питания, до	1500
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм, не более:	141×60×31
Масса анализатора, г, не более:	150
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха ²⁾ , % – диапазон атмосферного давления, кПа	от -5 до 50 от 10 до 100 от 60 до 130
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	6
Средняя наработка до отказа, ч	20 000
Память, тестов	500
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
²⁾ Без конденсации.	

3. Программное обеспечение

Анализаторы имеют 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 анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты – «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	8329142
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.10.1 b101
Цифровой идентификатор ПО	569C337F

Дата поверки _____

Поверитель _____
подпись Ф.И.О.

Знак поверки _____

Поверка осуществляется по документу МП-ИНС-018/11-2021 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Dräger Alcotest. Методика поверки», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 17 ноября 2021 г.

Основные средства поверки:

а) 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

б) 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 СИ с требуемой точностью.

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

7. Техническое обслуживание

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

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

- замену батарей питания, заряд аккумуляторов - при появлении предупреждающего сообщения на дисплее анализатора;
- очистку внешних поверхностей анализатора - при необходимости;
- изменение существующих или введение дополнительных настроек - при необходимости;
- корректировку показаний анализатора – при поверке по необходимости
- поверку анализатора - 1 раз в год.

Таблица 5 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Отметка-печать сервисного центра	Фамилия, подпись выполнившего работу

8. Условия гарантии

ООО «Дрегер», 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.

Срок гарантии на анализатор – 12 месяцев.

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 «Дрегер» 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 дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «Дрегер» по адресу: 107061, Россия, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, эт. 12, пом. ЛШ. Тел: +7 (495) 775-15-20 (многоканальный), e-mail: info.russia@draeger.com

Дата продажи _____ М.П.
подпись и Ф.И.О. ответственного лица продавца

С условиями гарантии ознакомлен _____
подпись и Ф.И.О. ответственного лица покупателя



В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000 в составе»

Производитель:

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» (Dräger Safety AG & Co. KGaA), Германия
Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия (Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany)

Утверждено

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко.КГаА», Германия / уполномоченный представитель
Клаус Мартин Бауманн (Claus Martin Baumann) / Прокуриснт /Подпись/

18.05.2023

«Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко.КГаА», Германия
/Печать/: «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко.КГаА» * Ревальштрабе 1, 23560 Любек,
Германия * Дрэгер

«Дрэгер
Сэйфти АГ энд Ко.КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревальштрабе 1,
23560 Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck,
Germany)
Тел.: +49 451 882-0
Факс: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Идентификационный номер
плательщика НДС:
DE812128834
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС
об утилизации электрического
и электронного оборудования

Банковские реквизиты
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE29 2304 0022 0014 6803 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): COBADEFF230
«Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE75 2307 0710 0030 2109 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): DEUTDE33HAN

Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 4097 HL

Генеральный партнер:
«Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»
(Dräger Safety Verwaltungs AG)
Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 5036 HL

Председатель наблюдательного совета
компаний «Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко.КГаА»
и «Дрэгер Сэйфти Фервальтунгс АГ»:
Стефан Лауэр (Stefan Lauer)

Совет директоров:
Стефан Дрэгер (Stefan Dräger)
(председатель)
Райнер Клуз (Rainer Klug), Герт-Хартвиг
Лесков (Gert-Hartwig Lescow), д-р Райнер
Писке (Dr. Reiner Piske), Антон Шрофнер
(Anton Schrofner)

№ 715 в реестре нотариальных действий за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что

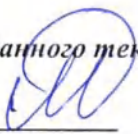
Тимо Хармс (Timo Harms), дата рождения: 08.08.1972,
рабочий адрес: Мойслингер Аллее 53–55, 23558 Любек, Германия (Moislinger Allee 53–55,
23558 Lübeck, Germany),
личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии № L1G68WV3M,

сегодня в моем присутствии подтвердил, что подпись на документе является его
подписью, в удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и печатью нотариуса.

г. Любек, 21 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

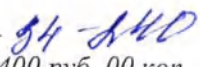
Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

 Т.О. Якубова



Alcotest ethanol vapor analyzer in exhaled air, with accessories

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Quick guide, Insert with notes

Краткое руководство, Вкладыш с примечаниями

Manufacturer:

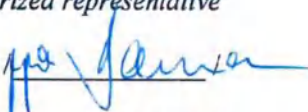
Производитель:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany (Дрэгер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА, Германия)

Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany (Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия)

«Approved»

*Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany /
Authorized representative*

Claus Martin Baumann 

18.05.2023

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Germany



Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812128834
WEEE reg. no. DE13636930

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE29 2304 0022 0014 6803 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE75 2307 0710 0030 2109 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4097 HL

General partner:
Dräger Safety Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 5036 HL

Chairman of the supervisory board for
Dräger Safety AG & Co. KGaA and
Dräger Safety Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Executive board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

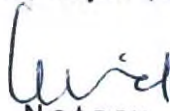
No. 717 of notary's document register for the year 2023

This is to certify, that

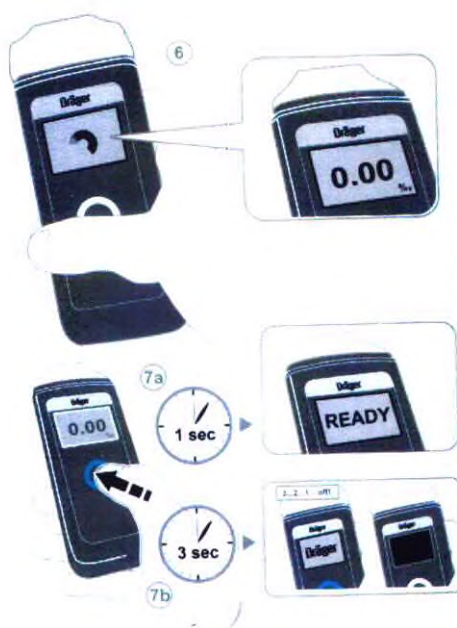
Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the Notarial Seal of Office.

Lübeck, May 21st, 2023


Notary





Dräger



Download
www.draeger.com/ifu

Alcotest® 4000



© Dräger Safety AG & Co. KGaA
www.draeger.com
 9300213 | ORG 4754-440
 Edition 1 | December 2019

Alcotest® 4/6/7000 Bluetooth®

Notes on Approvals


Dräger

Approvals:

The information on the radio approval can be viewed in the instrument menu under **Bluetooth® > Approvals**.

Radio:

frequency band(s): 2402-2480 MHz

transmitted power: < 5.0 dBm

Only for USA:

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FCC responsible party:

Dräger, Inc.

7256 S. Sam Houston W. Parkway

Suite 100

Houston, TX 77085 USA

phone: +1 346-802-6111

e-mail: DIHouston.Approvals@draeger.com

contains FCC ID: RFR-S50

Only for Canada:

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with Industry Canada's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- 1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

contains IC: 4957A-S50



EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

Dokument Nr. / Document No. SE23732-01

Dräger

Wir / we:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

Alcotest 3820, Alcotest 4000
Alcotest 3820, Alcotest 4000

mit den folgenden Richtlinien unter Anwendung der aufgeführten Normen übereinstimmt
is in compliance with the following directives by application of the listed standards

Bestimmungen der Richtlinie provisions of directive		Nummer sowie Ausgabedatum der Norm Number and date of issue of standard
2014/30/EU ¹⁾	EMV-Richtlinie EMC Directive	EN 61326-1:2013 Immunity: Class A Emission: Class B
2014/53/EU ²⁾	RED-Richtlinie RE Directive	EN 61326-1:2013 Immunity: Class A Emission: Class B EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.2 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017
2011/65/EU(EG)	RoHS-Richtlinie RoHS Directive	EN 50561:2012

¹⁾ Alcotest 3820 only

²⁾ Alcotest 4000 only

Lübeck, 2020-12-02

Ort und Datum (jjjj-mm-tt)
Place and date (yyyy-mm-dd)

Dr. Marcus Romba
Head of Electronic Engineering
Head of Product Qualification
Safety Products
Connect & Develop



EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity

Dräger

Dokument Nr. / Document No SE23731 01

Wir, wo

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1 23560 Lubeck, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

Alcotest 5820, Alcotest 6000
Alcotest 5820, Alcotest 6000

mit den folgenden Richtlinien unter Anwendung der aufgeführten Normen übereinstimmt
is in compliance with the following directives by application of the listed standards

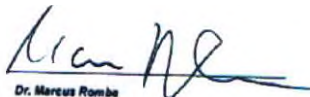
Bestimmungen der Richtlinie provisions of directive		Nummer sowie Ausgabedatum der Norm Number and date of issue of standard
2014/30/EU ¹⁾	EMV-Richtlinie EMC Directive	EN 61326-1:2013 Immunity Class A Emission Class B
2014/53/EU ²⁾	RED-Richtlinie RE Directive	EN 61326-1:2013 Immunity Class A Emission Class B EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.2 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017
2011/65/EU(CE)	RoHS-Richtlinie RoHS Directive	EN 50581:2012

¹⁾ Alcotest 5820 only

²⁾ Alcotest 6000 only

Lubeck, 2020-12-08

Ort und Datum (jjjj-mm-tt)
Place and date (yyyy-mm-dd)


Dr. Marcus Rombe
Head of Electronic Engineering
Head of Product Qualification
Safety Products
Connect & Develop

Alcotest® 4/6/7000 Bluetooth®

Примечания к утверждениям

Утверждения:

Информацию о подтверждении радиосвязи можно посмотреть в меню прибора в разделе "Bluetooth®" > "Утверждения".

Радио:

диапазон частот: 2402-2480 МГц

передаваемая мощность: < 5,0 дБм

Только для США:

Изменения или модификации, не одобренные в явном виде стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает вредные помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Уменьшите расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке или цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/ТВ.

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и
- (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе.

Ответственная сторона FCC:

Draeger, Inc.

7256 S. Sam Houston W. Parkway

Suite 100

Houston, TX 77085 USA

телефон: +1 346-802-6111

e-mail: DIHouston.Approvals@draeger.com

contains FCC ID: RFR-S50

Только для Канады:

Изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие нормам, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям RSS, освобождающим от лицензирования в Канаде. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и
- (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе.

Данное оборудование соответствует требованиям RSS Министерства промышленности Канады для радиооборудования, не требующего лицензирования. Эксплуатация разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и
- (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе.

содержит IC: 4957A-S50

Знак:
Европейское
соответствие



Декларация о соответствии требованиям
ЕС

Документ № SE23732-01

Логотип: Дрегер

Dräger

Мы,

компания «Дрегер Сайфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA),
адрес: Ревальштрабе 1, 23560 г. Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany).

принимая на себя единоличную ответственность, заявляем, что изделия

«Alcotest 3820», «Alcotest 4000»

соответствуют требованиям следующих директив с учетом перечисленных стандартов.

Положения директивы		Номер и дата принятия стандарта
2014/30/EU ¹⁾	Директива ЕС о электромагнитной совместимости	Стандарт EN 61326-1:2013 Помехоустойчивость: класс А Помехозмиссия: класс В
2014/53/EU ²⁾	Директива ЕС о радиооборудовании	Стандарт EN 61326-1:2013 Помехоустойчивость: класс А Помехозмиссия: класс В Стандарты EN 301 489-1, ред. 2.2.3, EN 301 489-17, ред. 3.1.1 Стандарт EN 300 328, ред. 2.2.2 Стандарт 62479:2010 Стандарт EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017
2011/65/EU(EC)	Директива ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	Стандарт EN 50581:2012

¹⁾ Только для изделия «Алкотест 3820».

²⁾ Только для изделия «Алкотест 4000».

г. Любек, 02.12.2020

Место и дата (дд.мм.гггг)

/подпись/

Д-р Маркус Ромба
(*Marcus Romba*)

*Руководитель подразделения по
разработке электронных
устройств*

*Руководитель подразделения по
сертификации изделий*

*Отдел по вопросам средств
защиты*

*Департамент подключения и
разработки*

Знак:
Европейское
соответствие



Декларация о соответствии требованиям
ЕС

Документ № SE23731-01

Логотип: Дрегер

Dräger

Мы,

компания «Дрегер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA),
адрес: Ревальштрабе 1, 23560 г. Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany),

принимая на себя единоличную ответственность, заявляем, что изделия

«Alcotest 5820», «Alcotest 6000»

соответствуют требованиям следующих директив с учетом перечисленных стандартов.

Положения директивы		Номер и дата принятия стандарта
2014/30/EU ¹⁾	Директива ЕС о электромагнитной совместимости	Стандарт EN 61326-1:2013 Помехоустойчивость: класс А Помехозмиссия: класс В
2014/53/EU ²⁾	Директива ЕС о радиооборудовании	Стандарт EN 61326-1:2013 Помехоустойчивость: класс А Помехозмиссия: класс В Стандарты EN 301 489-1, ред. 2.2.3, EN 301 489-17, ред. 3.1.1 Стандарт EN 300 328, ред. 2.2.2 Стандарт 62479:2010 Стандарт EN 62368-1:2014+AC:2015+A11:2017
2011/65/EU(ЕС)	Директива ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	Стандарт EN 50581:2012

¹⁾ Только для изделия «Алкотест 5820».

²⁾ Только для изделия «Алкотест 6000».

г. Любек, 08.12.2020

Место и дата (дд.мм.гггг)

/подпись/

Д-р Маркус Ромба
(Marcus Romba)
Руководитель подразделения по
разработке электронных
устройств
Руководитель подразделения по
сертификации изделий
Отдел по вопросам средств
защиты
Департамент подключения и
разработки

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями

Краткое руководство, Вкладыш с примечаниями

Производитель:

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» (Dräger Safety AG & Co. KGaA), Германия
Ревальштрабе 1, 23560 Любек, Германия (Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany)

Утверждено

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия / уполномоченный представитель
Клаус Мартин Бауманн (Claus Martin Baumann) / Прокуриснт / Подпись /
18.05.2023

«Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА», Германия
/Печать/: «Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА» * Ревальштрабе 1, 23560 Любек,
Германия * Дрэггер

«Дрэггер
Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
(Dräger Safety AG & Co. KGaA)
Ревальштрабе 1,
23560 Любек, Германия
(Revalstraße 1, 23560 Lübeck,
Germany)
Тел.: +49 451 882-0
Факс: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Идентификационный номер
плательщика НДС:
DE812128834
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС
об утилизации электрического
и электронного оборудования
(WEEE): DE13636930

Банковские реквизиты
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE29 2304 0022 0014 6803 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): COBADEFF230
«Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), г. Любек
Международный номер банковского
счета (IBAN):
DE75 2307 0710 0030 2109 00
Идентификационный код отделения
банка (BIC): DEUTDE33HAN22

Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 4097 HL

Генеральный партнер:
«Дрэггер Сэйфти Фервальтунгс АГ»
(Dräger Safety Verwaltungs AG)
Место регистрации: г. Любек
Номер в Торговом реестре
Участкового суда Любека
(часть В): HRB 5036 HL

Председатель наблюдательного совета
компаний «Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА»
и «Дрэггер Сэйфти Фервальтунгс АГ»:
Стефан Лауэр (Stefan Lauer)

Совет директоров:
Стефан Дрэггер (Stefan Dräger)
(председатель)
Райнер Клуэг (Rainer Klug), Герт-Хартвиг
Лесков (Gert-Hartwig Lescow), д-р Райнер
Писке (Dr. Reiner Piske), Антон Шрофнер
(Anton Schrofner)

№ 717 в реестре нотариальных действий за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что

Тимо Хармс (Timo Harms), дата рождения: 08.08.1972,
рабочий адрес: Мойслингер Аллее 53–55, 23558 Любек, Германия (Moislinger Allee 53–55,
23558 Lübeck, Germany),
личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии № L1G68WV3M,

сегодня в моем присутствии подтвердил, что подпись на документе является его
подписью, в удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной
подписью и печатью нотариуса.

г. Любек, 21 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *84-889*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

