



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22615

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АДМК"

(ООО "АДМК"), Россия,

107078, Москва, ул. Садовая-Спасская, д. 13, стр. 2, эт. 3, пом. VII, ком. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АДМК"

(ООО "АДМК"), Россия,

107078, Москва, ул. Садовая-Спасская, д. 13, стр. 2, эт. 3, пом. VII, ком. 14

Место производства медицинского изделия

ООО "АДМК", Россия, 143700, Московская область, р.п. Шаховская,
д. Судислово, д. 85

Номер регистрационного досье № РД-58257/76315 от 06.10.2023

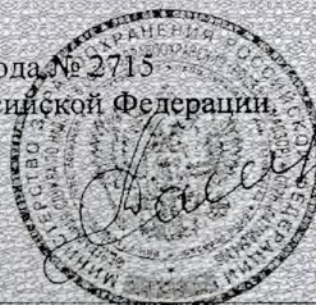
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078829

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22615

Лист 1

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021,
варианты исполнения:

1. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:

1.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.

1.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.

1.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.

1.4. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.

1.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642 - 1 шт.

1.6. Гибкая - манжета свободная без тубуса - 1 шт.

1.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.

1.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.

1.9. Провод питания - 1 шт.

1.10. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:

2.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.

2.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.

2.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.

2.4. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.

2.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 - 1 шт.

2.6. Гибкая - манжета свободна без тубуса - 1 шт.

2.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлов
0142133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22615

Лист 2

- 2.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
2.9. Провод питания - 1 шт.
2.10. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:
3.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
3.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
3.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
3.4. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шеньчжэнь Уэлл Электрик Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5423 - 1 шт.
3.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642 - 1 шт.
3.6. Гибкая - манжета свободная без тубуса - 1 шт.
3.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
3.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
3.9. Провод питания - 1 шт.
3.10. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:
4.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
4.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
4.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
4.4. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шеньчжэнь Уэлл Электрик Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5423 - 1 шт.
4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 - 1 шт.
4.6. Гибкая - манжета свободная без тубуса - 1 шт.
4.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
4.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
4.9. Провод питания - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0142134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22615

Лист 3

- 4.10. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:
- 5.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
- 5.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
- 5.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
- 5.4. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.
- 5.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642 - 1 шт.
- 5.6. Стационарно - манжета в тубусе - 1 шт.
- 5.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
- 5.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
- 5.9. Провод питания - 1 шт.
- 5.10. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:
- 6.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
- 6.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
- 6.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
- 6.4. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.
- 6.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 - 1 шт.
- 6.6. Стационарно - манжета в тубусе - 1 шт.
- 6.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
- 6.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
- 6.9. Провод питания - 1 шт.
- 6.10. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0142135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22615

Лист 4

данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:

- 7.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
- 7.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
- 7.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
- 7.4. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шеньчжэнь Уэлл Электрик Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5423 - 1 шт.
- 7.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642 - 1 шт.
- 7.6. Стационарно - манжета в тубусе - 1 шт.
- 7.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
- 7.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
- 7.9. Провод питания - 1 шт.
- 7.10. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, в составе:
 - 8.1. Корпус со встроенным блоком управления - 1 шт.
 - 8.2. Монитор с сенсорным экраном - 1 шт.
 - 8.3. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.
 - 8.4. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шеньчжэнь Уэлл Электрик Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5423 - 1 шт.
 - 8.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 - 1 шт.
 - 8.6. Стационарно - манжета в тубусе - 1 шт.
 - 8.7. Мундштук для алкотестера - не более 100 шт.
 - 8.8. Воронка для алкотестера - 1 шт.
 - 8.9. Провод питания - 1 шт.
 - 8.10. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142136