



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2017 года № ФСЗ 2009/05650

На медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010,
с принадлежностями

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

Производитель
"Сентек Корея Корп.", Республика Корея,
Sentech Korea Corp., № 63-23, Sinchon-ri, Gyoha-eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832,
Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19026/42888 от 23.08.2017

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2017 года № 7533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2017 года № ФСЗ 2009/05650

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010,
с принадлежностями:**

1. Алкотестер Динго E010.
2. Батарейки AAA - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Чехол для алкотестера.
5. Кейс для хранения и переноски.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Кабель и программа для подсоединения алкотестера с персональным компьютером.
3. Аккумуляторы AAA (1,2 В; 600-1200 мАч) - 2 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторов.

Место производства:

1. Sentech Korea Co. Ltd., № 63-23, Sinchon-ri, Gyoha-eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832, Korea.
2. OVAL Plastic LLC, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037074