



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2016/5237

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany**

Производитель

**"Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-14530/72963 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0026947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2016/5237

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Анализатор Alcotest - 1 шт.
2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.
3. Ремешок на руку - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки с обратным клапаном - не более 1000 шт.
3. Кабель для подключения анализатора к ПК - 1 шт.
4. Программа для подключения к ПК на CD - 1 шт.
5. Принтер - 1 шт.
6. Батарейки или аккумуляторы AA - не более 6 шт.
7. Адаптер от сети 220В - 1 шт.
8. Адаптер от бортовой сети автомобиля 12В - 1 шт.
9. Бумага к принтеру - не более 5 рулонов.
10. Футляр кожаный - 1 шт.
11. Насадка под мундштуки - 1 шт.
12. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт.
13. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

Σ

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



Д.В. Пархоменко

0031986