



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2011/10492

На медицинское изделие
**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01
с принадлежностями**

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

Производитель
**"Сентек Корея Корп.", Корея,
Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-27963/28592 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0043467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2011/10492

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01
с принадлежностями:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01:

- Анализатор - 1 шт.
- Адаптер питания от сети 220 В - 1 шт.
- Кабель соединительный - 1 шт.
- Картонная коробка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Принадлежности:

- сменные воронки на лицевую панель - не более 100 шт.

Место производства:

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

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058297