



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5191

На медицинское изделие  
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510  
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-14531/72962 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия 175450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2016 года № 14796  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026932

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5191

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510**  
**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. Батарейки или аккумуляторы АА - не более 2 шт.
4. Футляр кожаный - 1 шт.
5. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт.
6. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030967