



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № РЗН 2014/1689

На медицинское изделие

**Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сентек Корея Корп.", 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-18699/42892 от 26.07.2017

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 03 августа 2017 года № 6850
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033916

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № РЗН 2014/1689

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями:

варианты исполнения: Динго Е-200, Динго Е-200 (В):

1. Алкотестер Динго Е-200/ Динго Е-200(В).
2. Батарейки АА - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Кейс для транспортировки и хранения.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки-воронки - не более 1000 шт.
3. Принтер.
4. Кабель для подключения анализатора к ПК.
5. Кабель для подключения принтера к ПК.
6. Программа для подключения к ПК на CD - диске.
7. Кабель для подключения анализатора к принтеру.
8. Адаптер к принтеру от 220В.
9. Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12В.
10. Батарейки или аккумуляторы АА к принтеру - 4 шт.
11. Сменный блок сенсора.
12. Бумага к принтеру - 1 рулон.

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

0038862