



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 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, 125363, Москва, ул. Новопоселковая, д. 6

Производитель

"Сентек Корея Корп.", Республика Корея,

**Sentech Korea Corp., № 6323, Sinchon-Ri, Gyoha-Eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832,
Korea**

Место производства медицинского изделия

**Sentech Korea Corp., № 6323, Sinchon-Ri, Gyoha-Eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832,
Korea**

Номер регистрационного досье № РД-14485/52189 от 17.11.2016

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 25 ноября 2016 года № 13312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0026057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2016 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028848