

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Синтез СПб"
ООО "Синтез СПб"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 11 по Санкт-Петербургу, 12.02.2004

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1047844004405

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д.10, лит. А, пом. 2-Н телефон: +7 (812) 320-22-96

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Романовой Ольги Владимировны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500**
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4160

Код ТН ВЭД 9027 10 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Лайон Лабораториз Лтд.", Великобритания, Lion Laboratories Ltd, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 29074633-16-СИЦ от 22.08.2016 НП "СИЦ", рег. № RA. RU.21ME95 от 25.02.2016; протокола № РМИ-148-16 от 15.08.2016 г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/53 от 12.02.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.08.2019



М.П.

(подпись)

Романова Ольга Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д06924 от 24.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500 в составе:

- прибор;
 - индивидуальные мундштуки 5 шт.;
 - чехол;
 - элементы питания 1,5 В - 2 шт.
- II. Принадлежности:
- индивидуальные мундштуки от 1 до 1100 шт.;
 - термопринтер - 1 шт.;
 - зарядное устройство для принтера - 1 шт.;
 - соединительный кабель "прибор-принтер" - 1 шт.;
 - термобумага для принтера - от 1 до 5 шт., кейс - 1 шт.

III. Место производства:

"Лайон Лабораториз Лтд.", Великобритания,
Lion Laboratories Ltd, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom



М.П.

(подпись)

Романова Ольга Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д06924 от 24.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

12 февраля 2013 года № РЗН 2013/53

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "Синтез СПб", Россия,
191036, Санкт-Петербург, ул. Советская 1-я, д. 10, лит. А, пом. 2 Н
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500
производства
«Лайон Лабораториз Лтд.», Великобритания,
Lion Laboratories Ltd, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of
Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4160

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42219 от 03.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2013 года № 238-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В.Пархоменко



0000899

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/53

Лист 1

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500

в составе:

- прибор;
- индивидуальные мундштуки 5 шт.;
- чехол;
- элементы питания 1,5 В – 2 шт.

II. Принадлежности:

- индивидуальные мундштуки – от 1 до 1100 шт.;
- термопринтер – 1 шт.;
- зарядное устройство для принтера – 1 шт.;
- соединительный кабель «прибор-принтер» - 1 шт.;
- термобумага для принтера – от 1 до 5 шт., кейс – 1 шт.

III. Место производства:

«Лайон Лабораториз Лтд.», Великобритания,
Lion Laboratories Ltd, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE,
Wales, United Kingdom.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В.Пархоменко



12 февраля 2013 года

0000866



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 53498

Срок действия до **18 декабря 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Lion Laboratories Ltd., Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **24771-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1638-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 декабря 2013 г. № 1482**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин



2013 г.

Серия СИ

№ **013134**



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью "Синтез СПб" (уполномоченное изготовителем лицо на основании Соглашения от 15.08.2016), ОГРН 1047844004405
Юридический адрес: 191036, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, улица 1-я Советская, дом 10, Литер А, помещение 2-Н. Фактический адрес: РОССИЯ, 199178, Санкт-Петербург, набережная реки Смоленки, дом 5-7.
Телефон: +78123202296, Факс: +78123202296, E-mail: sintez@alcotest.ru
в лице генерального директора Романовой О. В.

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500

изготовитель Lion Laboratories Limited, Адрес: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales (United Kingdom).
Телефон: +441446724500, Факс: +441446724501.
Код ТН ВЭД 9027101000.

Серийный выпуск продукции в соответствии с Международным стандартом ИЕС 60601-1-2:2001.

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств",
УТВЕРЖДЕН Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 г. № 879

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 29074633/1-16-СИЦ от 22.08.2016
Испытательная лаборатория НП "Сертификационный Испытательный Центр"
аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016.

Дополнительная информация

Условия хранения:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
 - верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С.
- Средний срок службы анализатора 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.08.2021 включительно



(подпись)

О. В. Романова

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-GB.МЛ03.В.00269

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.08.2016