

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2019 года

№ P3H 2014/1690

На медицинское изделие

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN

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. 15-18

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-27572/28599 от 06.06.2019

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 19 июня 2019 года № 4584 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041853

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2019 года

№ P3H 2014/1690

Лист 1

#### На медицинское изделие

# Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN:

- 1. Алкотестер DINGO SCREEN со встроенной аккумуляторной батареей.
- 2. Кейс для транспортировки и хранения.
- 3. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от 220В.
- 4. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от автомобильной сети 12В.
- 5. Ремешок на руку.
- 6. Руководство по эксплуатации.

#### Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дин И М.А. Мурашко

0058007