



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года № РЗН 2017/5423

На медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АЛКОТЕКТОР"
(ООО "АЛКОТЕКТОР"), Россия, 191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская,
д. 10, лит. А, помеш. 2-Н

Производитель
"Шеньсянь Уэйли Электрик Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Wei Electric Co., Ltd., 1-2F, No.227, Нейкэцзи, Ненгкэцзи, Гуанлан Тонг,
Лонгбэйцзицзи, Шеньсянь Сити, Чина

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Wei Electric Co., Ltd., 1-2F, No.227, Нейкэцзи, Ненгкэцзи, Гуанлан Тонг,
Лонгбэйцзицзи, Шеньсянь Сити, Чина

Номер регистрационного досье № РД-15730/78512 от 14.02.2017

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 № 1, 2, 3

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1544
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Палюков

0022872

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5423

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V:

1. Анализатор - 1 шт.
 2. Мультиштуки - 105 шт.
 3. Мультиштуки-воронки - 1 шт.
 4. Батарей питания типа ААА 1,5 В - 4 шт.
 5. Кейс для транспортировки анализатора - 1 шт.
 6. Чехол - 1 шт.
- Привальность:
1. Мультиштуки до 10600 шт.
 2. Мультиштуки-воронки до 5 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Палюков

0033854



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЖКО-ТЕКСТ»
(ООО «АЖКО-ТЕКСТ»)

Зарегистрирован(а) Министерством внутренних дел Российской Федерации № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 11.01.2015, ОИР № 107847551429

Адрес места нахождения: 191036, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, дом 10, лит. А, помещение 2-Н. Адрес места осуществления деятельности: 191178, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, дом 5-7. Номер телефона +7(812)320-22-97. Адрес электронной почты: info@alacostor.ru.

в лице Генерального директора Сидорова Александра Сергеевича

«...составить формуляр, в котором указать руководителем или другим лицом из числа авторов первоначальной разработки».

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштук - 105 шт.
3. Мундштук-воронка - 1 шт.
4. Батарейки питания типа ААА 1,5 В - 4 шт.
5. Кейс для транспортировки анализатора - 1 шт.
6. Чехол - 1 шт.

Приклад 2

1. Мундштуки до 10600 шт.
2. Мундштуки-воронки до 5

Серийный выпуск. Код ОКПД 26.60.12.124. Код ТН ВЭД 9027101000
 2 шт. в 1 шт. ТН ВЭД Е. в шт. 18.07.91 (ОК ВЭД)
 2 шт. в 1 шт. ТН ВЭД Е. в шт. 18.07.91 (ОК ВЭД)

Изготовитель Shenzhen Well Electric Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, 1-й, №
Heicun, Hengqiang, Guanlan Town, Longhuaqing, Shenzhen City

соответствует требованиям : ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование измерения Общие технические условия (Раздел 3.4); ГОСТ Р 50267-0-92 Издания машинные электрические, Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Издания машинные электрические, Часть 1. Общие требования безопасности; Требования безопасности к медицинским электрическим системам; ГОСТ ISO 10993-1-2011 Издания машинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Описание и исследование; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Издания медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичности: методы *in vitro*; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Издания медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011 Издания медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015 Издания медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Протоколирование и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016 Издания медицинские. Требования безопасности. Методы испытаний цитотоксических и токсикологических исследований.

[illegible]

Декларация принята на основании: протокола № 11087204-20-СИЦ выдан 01.10.2020 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр" RA.RU.21ME95; протокола № 717-09П выдан 01.09.2020 испытательной лабораторией ИА.РУ.21МЕ95; лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биопласт" RA.RU.21CQK01;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5423 от 01.03.2017 г.

[illegible]

Дата прийняття дек.парамі 06.10.2020

Декларация о соответствии, действующая до 05.10.2023

III

Сидурья Александр Сергеевич
(р. 1944 г.г., Фрунзе)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.71CN.PA01 B.6234720 от 06.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер заявки)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Сидоров А.С.





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛКОТЕКТОР"
ОГРН 1077847551429

Адрес места нахождения: 191036, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, улица 1-я Советская, дом 10, лит. А, помещение 2-Н. Адрес места осуществления деятельности: 199178, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, дом 5-7.
Номер телефона: +7(812)320-22-97. Адрес электронной почты: info@alcolector.ru

В лице: Генеральный директор Сидоров Александр Сергеевич

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

изготовитель: Shenzhen Weil Electric Co., Ltd

Место нахождения: КИТАЙ, 1-2F, No.227, Nengxing, Guanlan Town, Longhuaqing, Shenzhen City

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: IEC 60601-1-2
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9027101000; Серийный выпуск

соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 11087203-20-СИЦ, выдан 08.09.2020 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр" RA.RU 21МЕТ
Схема декларирования: 3д.
Сидоров А.С.
Генеральный директор

Дополнительная информация

Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ 30324.1.2-2012 Издания медицинские электрические, часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования к методам испытаний.
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
- верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25°C.
Средний срок службы анализатора 5 лет.

КОПИЯ ВЕРНА

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.10.2025 включительно


(подпись)

М.П.

Сидоров Александр Сергеевич

(ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА.01.В.92045/20
Дата регистрации декларации о соответствии: 06.10.2020



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 51535

Срок действия до 12 июля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Shenzhen Weil Electric Co., Ltd., KНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 54185-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1524-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2013 г. № 813

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В. Булыгин

12 июля 2013 г.

Серия СМ

№ 010781

Срок действия до 07 июня 2023 г.

Принят приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07 июня 2018 г. № 1110

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев

2018 г.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Сидорев А.С.

2022



Ф.В. Булыгин



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д 3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-50/35 от 24.01.2022

Генеральному директору
ООО «АЛКОТЕКТОР»
А.С. Сидорову
191036, г. Санкт-Петербург,
ул. 1-ая Советская, д. 10, лит. А,
помещение 2-Н
тел. (812) 320 22 97



На № 2
от 10.01.2022 г.

КОПИЯ ВЕРНА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015) в следующих исполнениях: мундштук Lion с отверстием; мундштук Lion с патрубком; мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя патрубками; мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями; мундштук круглый с конической посадкой, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями) и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений



Ногин

Телефон для справок: (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 208

