



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 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, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б, ком. с 15 по 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-27961/28596 от 03.07.2019

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 17 июля 2019 года № 5335  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043415

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 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.

**Место производства:**

1. Sentech Korea Corp., #21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. OVAL Plastic LLC, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.
3. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058296





Общество с ограниченной ответственностью  
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128  
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,  
[www.apex-cert.ru](http://www.apex-cert.ru), e-mail: [apex.cert49@gmail.com](mailto:apex.cert49@gmail.com)

Исх.№ 1389 от 05.02.2021 года

Генеральному директору  
ООО "СИМС-2"  
Туляну Арменаку Славиковичу  
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт.10,  
пом.1012Б, ком. с 15 по 18

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

**По месту требования**

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030, Динго Е-030 (В) с принадлежностями. I. Вариант исполнения: 1. Динго Е-030. 2. Динго Е-030 (В). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/13125 от 12 января 2021 года.	9027101000
2	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями. Вариант исполнения: Динго Е-200, Динго Е-200(В). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года.	9027101000
3	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05650 от 17 июля 2019 года.	9027101000
4	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1690 от 19 июня 2019 года.	9027101000
5	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10492 от 17 июля 2019 года.	9027101000
6	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08850 от 24 января 2018 года.	9027101000
7	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION с принадлежностями.	9027101000



Общество с ограниченной ответственностью  
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128  
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,  
[www.apex-cert.ru](http://www.apex-cert.ru), e-mail: apex.cert49@gmail.com

	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12793 от 06 сентября 2012 года	
8	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen (Canada) с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12792 от 10 сентября 2012 года.	9027101000
9	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5191 от 26 декабря 2016 года.	9027101000
10	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5237 от 13 января 2017 года.	9027101000
11	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10491 от 06 сентября 2011 года.	9027101000
12	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcoscan AL-1100 в комплекте с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02533 от 17 июля 2019 года.	9027101000

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 Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа  
ОС «Апекс-сертификация»



Любушин Вадим Николаевич