



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2008/02533

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcoscan AL-1100
в комплекте с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-27965/28594 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 № 5342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2008/02533

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcoscan AL-1100
в комплекте с принадлежностями:

Комплектация:

1. Алкотестер Alcosan AL-1100.
2. Чехол-сумка для хранения и транспортировки.
3. Адаптер для подзарядки от сети 220В.
4. Адаптер для подзарядки от сети 12В (гнезда прикуривателя в автомобиле).

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058503