



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2011/10492

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01  
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-27963/28592 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 5353  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0043467**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2011/10492

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01**  
**с принадлежностями:**

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01:

- Анализатор -1 шт.
- Адаптер питания от сети 220 В - 1 шт.
- Кабель соединительный - 1 шт.
- Картонная коробка -1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Принадлежности:

- сменные воронки на лицевую панель - не более 100 шт.

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

0058297