



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/5423

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "АЛКОТЕКТОР"

(ООО "АЛКОТЕКТОР"), Россия,

191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, помещ. 2-Н

Производитель

"Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай,

Shenzhen Well Electric Co., Ltd., 1-3F, Building 101, №407, HeDongCun, HengKeng,  
GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City,  
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Well Electric Co., Ltd., No.407 and 2<sup>nd</sup> floor, block 2, of No.408,  
HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District,  
Shenzhen City, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-57077/53361 от 25.07.2023

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 03 августа 2023 года № 4893  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



З.В. Самойлова

0070483

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2017/5423

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V:

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

Принадлежности:

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

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123620



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@alcotector.ru

В лице: Генеральный директор Сидоров Александр Сергеевич

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

изготовитель: Shenzhen Well Electric Co., Ltd.

Место нахождения: КИТАЙ, 1-2F, No.227, Hexicun, Hengkeng, Guanlan Town, Longhuaxinqu, 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.21ME95;

Схема декларирования: Зд.

Дополнительная информация

Стандарты и иные нормативные документы:

ГОСТ 30324.1.2-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Условия хранения:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;

- верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25°С.

Срок хранения не ограничен.

Средний срок службы анализатора 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.10.2025 включительно

  
(подпись)



Сидоров Александр Сергеевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС N RU Д-CN.РА01.В.92045/20

Дата регистрации декларации о соответствии:

06.10.2020

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СЕРТИФИКАТ**

**об утверждении типа средств измерений  
№ 54185-13**

Срок действия утверждения типа до 7 июня 2029 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "Shenzhen Well Electric Co., Ltd.", КНР**

**ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ**  
"

**КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА**  
**ОС**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП-242-1524-2013**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 апреля 2023 г. N 909.

**Заместитель Руководителя**

хранится в системе электронного документооборота  
Федерального агентства по техническому регулированию  
и метрологии.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 646070CB8580659469A85BF6D1B138C0  
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович  
Действителен: с 20.12.2022 до 14.03.2024

