



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года № ФСЗ 2010/08850

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Алкогол Контермежер Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto,
Ontario M9W 6J2, Canada

Производитель

"Алкогол Контермежер Системс Корп.", Канада,
Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto,
Ontario M9W 6J2, Canada

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20680/71436 от 15.01.2018

Вид медицинского изделия 175450

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 24 января 2018 года № 253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0037277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2018 года № ФСЗ 2010/08850

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II

с принадлежностями:

Принадлежности:

- мундштуки 5 шт.
- батарейки АА 2 шт.
- пластиковый кейс.

Место производства:

1. Alcohol Countermeasure Systems Corp., 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada.

2. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043801

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 125430, улица Митинская, дом 16, эт. 10 / пом. 10126 / ком. с 15 по 18, основной государственный регистрационный номер: 1027739438902, номер телефона: +74957923190, адрес электронной почты: info@sims2.ru

в лице Генерального директора Тиняковой Наталии Александровны

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями

изготовитель Alcohol Countermeasure Systems Corp. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Канада, 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027101000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании протокола ПТ-23/12-0771 выдан 19.12.2023 испытательной лабораторией "ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" РОСС RU.32820.04ПТК0ИЛ001, сроком действия до 10.05.2026 года".

Схема декларирования 1д

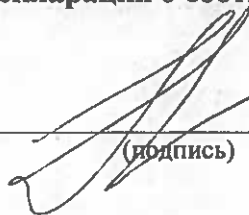
Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.12.2028 включительно


(подпись)



Тинякова Наталия Александровна
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СА.РА10.В.95381/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.12.2023



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.001.А № 74672

Срок действия до 19 августа 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада; Производственные площадки: Alcohol Countermeasure Systems Corp., Канада; Общество с ограниченной ответственностью "АРИДЕС" (ООО "АРИДЕС"), Армения

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53543-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-2303-2019

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 августа 2019 г. № 1921

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



2019 г.

Серия СИ

№ 037645

Техническое задание
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
Drivesafe II (ACS, Армения-Канада)

№ п/п	Функционально-технические характеристики, качественные и количественные требования к товару (Наименования технических параметров)	Значения технических параметров
1	Назначение и область применения	
1.1	Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, предназначенного для измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Встроенный микропроцессор управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания на дисплее.	Наличие
1.2	Применяется в профессиональной практике медработниками для проведения предрейсовых осмотров водителей.	Наличие
2	Функциональные характеристики	
2.1	Прибор избирателен к парам этанола, исключает ложно-положительные результаты.	Наличие
2.2	Прибор проводит автоматическое измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с представлением результата в цифровом виде	Наличие
2.3	Прибор обеспечивает регистрацию прерывания выдоха и неполного выдоха и отображение нарушений на дисплее	Наличие
2.4	Прибор обеспечивает работу в измерительном режиме – с выдохом через одноразовый мундштук и автоматическим отбором пробы	Наличие
2.5	Электрохимический датчик	Наличие
2.6	Результат и текстовые сообщения предъявляются на графическом жидкокристаллическом дисплее	Наличие
2.7	Цвет подсветки дисплея меняется в зависимости от результата измерения	Наличие
2.8	Прибор имеет систему предупреждения о необходимости калибровки через каждые 5 тысяч тестов или 12 месяцев	Наличие
2.9	Прибор имеет систему оповещения о состоянии элементов питания в виде пиктограммы	Наличие
3	Технические характеристики	
3.1	Диапазон измерений концентрации паров этанола по выдыхаемому воздуху, мг/л	от 0 до 0,95
3.2	Диапазон показаний по выдыхаемому воздуху, мг/л	от 0 до 9,99
3.3	Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,01
3.4	Минимальный интервал показаний, выводимых на дисплей анализатора в виде нулевых показаний, мг/л	от 0 до 0,03
3.5	Пределы абсолютной допускаемой основной погрешности в диапазоне от 0 до 0,30 мг/л включительно	Не более 0,03 мг/л
3.6	Пределы относительной допускаемой погрешности в диапазоне свыше 0,30 до 0,95 мг/л	Не более 10 %
3.7	Время подготовки к работе после включения, секунд	Не более 3
3.8	Время измерения после отбора пробы, секунд	Не более 10
3.9	Время подготовки к работе после измерения, секунд	Не более 60
3.10	Электропитание: 2 батарейки типа АА (2 × 1,5 В)	Наличие
3.11	Количество измерений без замены элементов питания	Не менее 1000
3.12	Масса анализатора, г	Не более 155
3.13	Габаритные размеры анализатора (Д x В x Ш), мм	Не более: 137x59x26
3.14	Диапазон рабочих температур, градусов	от 0 до +50
3.15	Диапазон относительной влажности окружающего воздуха	От 10 до 100 % (без конденсации)
3.16	Диапазон атмосферного давления, кПа	От 84,0 до 106,7
4	Комплект поставки (минимальный)	
4.1	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	1 шт.
4.2	Батареи питания, шт.	2 шт.
4.3	Мундштуки одноразовые, шт.	5 шт.
4.4	Кейс для транспортировки и хранения	1 шт.

4.5	Руководство по эксплуатации (на русском языке)	1 шт.
4.6	Паспорт на оборудование	1 шт.
5	Дополнительные требования	
5.1	Гарантийный срок производителя и поставщика, месяцев	Не менее 12
5.2	Срок службы анализатора, лет	Не менее 5
5.3	Срок службы электрохимического сенсора, лет	Не менее 2
5.4	Наработка на отказ, часов	Не менее 8000
5.5	Тип анализатора должен быть внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений	Наличие
5.6	Анализатор должен быть зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.	Наличие
5.7	Анализатор должен иметь Декларацию о соответствии.	Наличие
5.8	Анализатор должен поставляться с действующим Свидетельством о метрологической поверке (отметкой о поверке в паспорте)	Наличие