



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года № РЗН 2022/18439

На медицинское изделие
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "АРИДЕС", Армения,
ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Производитель
ООО "АРИДЕС", Армения,
ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Место производства медицинского изделия
ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Номер регистрационного досье № РД-58876/83268 от 08.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2024 года № 1571
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0078181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года

№ РЗН 2022/18439

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В - 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК - 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения - 1 шт.
5. Ремешок на руку - 1 шт.
6. Чехол - 1 шт.
7. Мундштук одноразовый - не более 1000 шт.
8. Мундштук одноразовый с обратным клапаном - не более 1000 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки анализатора от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
2. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
3. Портативный принтер - 1 шт.
4. Адаптер к принтеру - 1 шт.
5. Бумага к принтеру - не более 100 шт.
6. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.

II. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В - 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК - 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения - 1 шт.
5. Ремешок на руку - 1 шт.
6. Мундштук одноразовый - не более 1000 шт.
7. Мундштук одноразовый с обратным клапаном - не более 1000 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
2. Бумага к принтеру - не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137421



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 Агаджаняна Хачатура Кареновича

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, варианты исполнения: Tigon M-3003, Tigon P-8800

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 0064, АРМЕНИЯ, Малатия-Себастья, Ереван, ул. Раффи, 111. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 0064, АРМЕНИЯ, Малатия-Себастья, Ереван, ул. Раффи, 111.

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 испытаний № 18/Э-077/21МТ выдан 30.11.2021 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"" RA.RU.21MJ42

Схема декларирования 3д

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".

Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.10.2027 включительно

(подпись)



Агаджанян Хачатур Каренович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-АМ.РА07.В.85361/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.11.2022

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 80132-20

Срок действия утверждения типа до **10 декабря 2025 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "АРИДЕС" (ООО "АРИДЕС"), Республика Армения

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
0С

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-ИНС-15/10-2019

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Изменения в сведения об утвержденном типе средств измерений внесены приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2021 г. N 2452.

Руководитель

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию
и метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02B52A9200A0ACD583455C454C1E1FAD5E
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 29.12.2020 до 29.12.2021

А.П.Шалаев

«17» декабря 2021 г.