



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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 2а

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

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «9» марта 2022 г. № 581

Регистрационный № 69558-17

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (далее – анализаторы) предназначены для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и сигнализации о превышении установленного порога срабатывания.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, изготовленного Sentech Korea Corp., Корея, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Анализаторы представляют собой автоматические портативные приборы циклического действия.

Встроенный микропроцессор анализаторов управляет всем процессом измерений и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в результаты измерений. Этапы работы анализаторов сопровождаются звуковыми сигналами. На лицевой панели анализаторов расположено четыре светодиодных индикатора и кнопка включения. Отбор проб выдыхаемого воздуха производится бесконтактным методом через сменную воронку, расположенную на лицевой панели анализаторов.

При эксплуатации анализаторы используются в режиме сигнализации для предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий. Порог срабатывания сигнализации анализаторов задается в диапазоне массовой концентрации этанола от 0,15 до 0,45 мг/л. Результаты сигнализации отображаются путем изменения цвета индикатора на лицевой панели анализаторов и изменением напряжения на аналоговом выходе анализаторов согласно таблице 1.

Таблица 1 – Параметры сигнализации

Массовая концентрация паров этанола в анализируемой пробе воздуха	Световая сигнализация (цвет индикатора)	Напряжение на аналоговом выходе, В
Ниже порога срабатывания	Зеленый непрерывный	от 0 до 0,5
Выше порога срабатывания	Красный непрерывный	от 11,5 до 12,5

В комплектность анализаторов может входить дополнительный блок интерфейса для дистанционного контроля за работой анализаторов.

Анализаторы имеют сервисный режим для проведения корректировки показаний и поверки анализаторов, предусматривающий вывод результатов измерений в цифровой форме на внутреннем дисплее.

Электрическое питание анализаторов осуществляется от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В через адаптер питания с выходным напряжением 12 В (разъем CON1) или от источника постоянного тока напряжением (12 ± 2) В (разъем CON3).

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Доступ в режим корректировки показаний анализаторов защищен программным способом. В анализаторах механические узлы регулировки отсутствуют.

Доступ к элементам конструкции защищен наклейками, саморазрушающимися при вскрытии, нанесенными на крепежные винты блока с электрохимическим датчиком к плате анализатора и платы с корпусом анализатора.

Заводской номер анализатора указывается на наклейке, расположенной на боковой панели корпуса анализаторов: в виде цифрового обозначения для анализаторов, изготовленных на производственной площадке ARIDES LLC, Армения, и буквенно-цифрового обозначения для анализаторов, изготовленных на производственной площадке Sentech Korea Corp., Корея.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке (при оформлении) и/или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

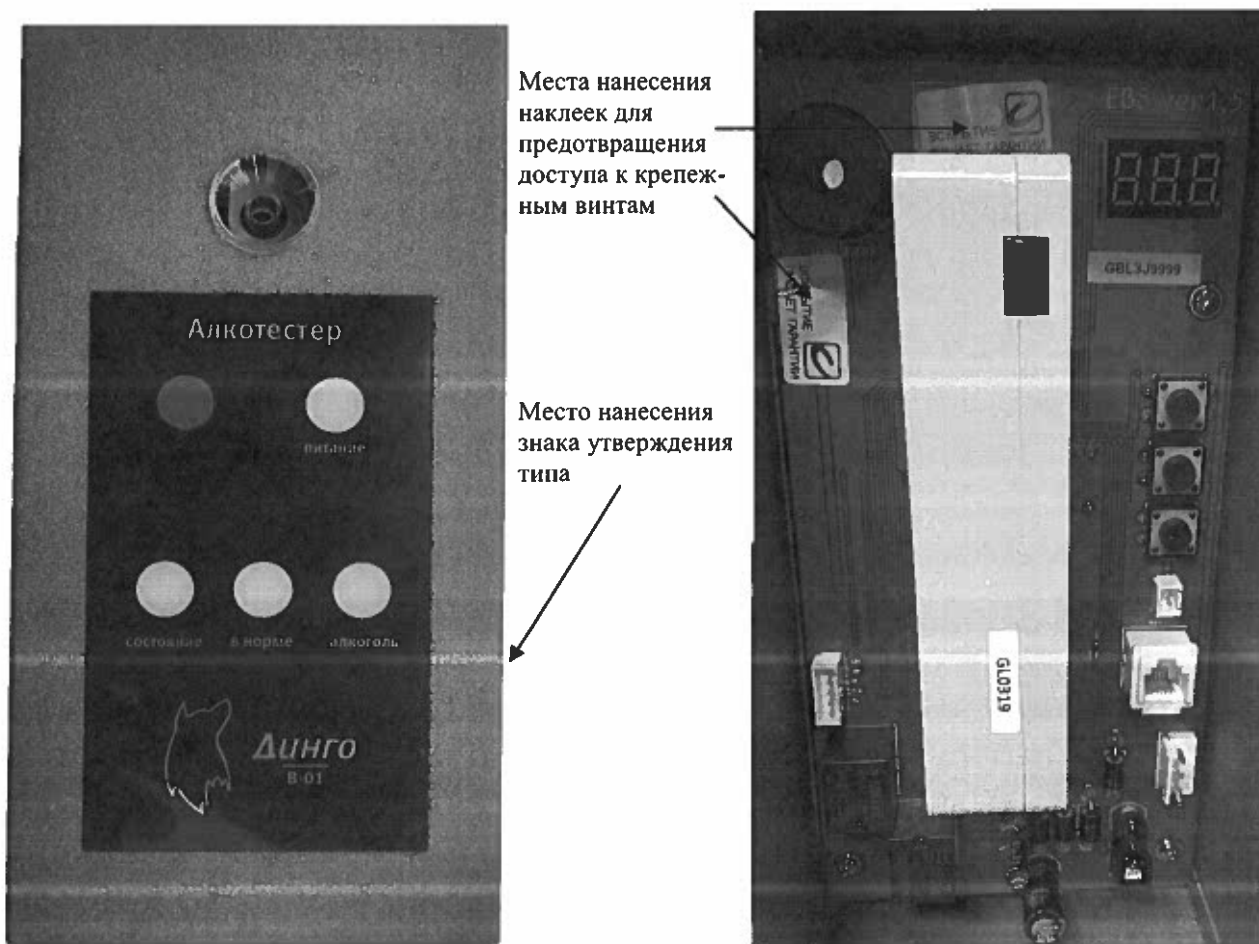


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов
(лицевая панель, задняя панель со снятой крышкой)

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение EBS.

Встроенное программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Идентификация встроенного ПО производится путем считывания номера версии ПО на плате анализаторов.

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «низкий» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	dt9177_source.asm
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5
Цифровой идентификатор ПО	51c2eb1ed584f6c1c62787cc9c6248ad
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значения цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относятся только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре св. +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной, мг/л	относительной, %
от 0 до 0,25 включ.	±0,05	–
св. 0,25 до 0,95	–	±20
Примечание – Порог срабатывания сигнализации анализаторов задается в диапазоне массовой концентрации этанола от 0,15 до 0,45 мг/л.		

Таблица 4 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности ¹⁾	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0 до 0,25 мг/л включ.), мг/л	относительной (в диапазоне измерений св. 0,25 до 0,95 мг/л), %
от 0,0 до +10,0 °С включ.	±0,07	±28
св. +10,0 до +15,0 °С включ.	±0,06	±24
св. +15,0 до +25,0 °С включ.	±0,05 ²⁾	±20 ²⁾
св. +25,0 до +40,0 °С	±0,06	±24

¹⁾ В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в таблице 5.

²⁾ Согласно таблице 3.

Таблица 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, мг/л	от 0,00 до 2,50
Цена младшего разряда шкалы, мг/л	0,01
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов:	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	0,2
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха св. +15 до +25 °С включ., с, не более	30
Время выдачи сигнала после отбора пробы газовой смеси, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,25 мг/л, с, не более	20
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ¹⁾ , месяцев, не менее	12
Электрическое питание анализаторов осуществляется: от сети переменного тока ²⁾ напряжением (разъем CON1), В / частотой, Гц от источника постоянного тока напряжением (разъем CON3), В	230±23/50±1 12±2
Габаритные размеры анализаторов (высота/ширина/длина), мм, не более	200/100/70
Масса анализаторов, г, не более	650
Условия эксплуатации анализаторов:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 0 до +40
– относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	95
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет, не менее	2
Средний срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч	25000
¹⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке при необходимости. ²⁾ Через адаптер питания с выходным напряжением 12 В.	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на анализаторы в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность анализаторов

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Динго В-01	1 шт.
2	Адаптер питания от сети 220 В	–	1 шт.
3	Кабель соединительный	–	1 шт.
4	Картонная коробка	–	1 шт.
5	Дополнительный блок интерфейса ¹⁾	–	1 шт.
6	Сменные воронки на лицевую панель ²⁾	–	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
8	Паспорт	–	1 экз.

¹⁾ В комплект поставки анализаторов дополнительный блок интерфейса входит по отдельному заказу.
²⁾ При эксплуатации анализаторов сменные воронки поставляются по отдельным заказам.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01. Руководство по эксплуатации», 2021 г., раздел 2 «Использование по назначению».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденная приказом Росстандарта от 30.12.2019 г. № 3452

Техническая документация изготовителя Sentech Korea Corp., Корея

Изготовитель

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: № 63-23, Sinchon-Ri, Gyoha-Eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832, Korea

Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411

Web-сайт: www.sentechkorea.com

E-mail: sentech@sentechkorea.com

Производственные площадки:

Sentech Korea Corp., Корея

Адрес: № 63-23, Sinchon-Ri, Gyoha-Eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832, Korea

Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411

Web-сайт: www.sentechkorea.com

E-mail: sentech@sentechkorea.com

ARIDES LLC, Армения

Адрес: 111, Raffi Street Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia

Тел/факс: +37411 26 99 50

Web-сайт: arides.am

E-mail: info@arides.am

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541



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 Агаджанян Хачатура Кареновича

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями изготовитель «Sentech Korea Corp» («Сентек Корея Корп.»). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea. Адреса места осуществления деятельности филиалов по изготовлению продукции: Республика Армения, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia, Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
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 № АЛ-22/09-2307 выдан 05.09.2022 испытательной лабораторией «ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «АЛЬЯНС» ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛЬЯНС»»

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний"; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Наименования филиалов: «ARIDES LLC», «Sentech Korea Corp.»

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.09.2027 включительно

(подпись)



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

Регистрационный номер деклараций о соответствии: ЕАЭС N RU Д-KR.PA06.B.20845/22

Дата регистрации деклараций о соответствии: 06.09.2022

