



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21247

На медицинское изделие
Мушкетер одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в
выдыхаемом воздухе

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-57791/67222 от 07.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6756
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21247

Лист 1

На медицинское изделие

Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, варианты исполнения:

1. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D1, в составе:

- Мундштук ARIDES D1 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D2, в составе:

- Мундштук ARIDES D2 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3, в составе:

- Мундштук ARIDES D3 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D4, в составе:

- Мундштук ARIDES D4 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D5, в составе:

- Мундштук ARIDES D5 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Мундштук одноразовый ARIDES с обратным клапаном для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D6, в составе:

- Мундштук ARIDES D6 - 10/100/1000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129472

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Эксперт-С»

Аттестат аккредитации RA.RU.11HE06

Адрес: 170039, РОССИЯ, Тверская обл., г. Тверь, ул. Фрунзе, д. 1Б, офис 27
телефон: +74872740239, e-mail: s_eksp@yandex.ru

№ 11128/HE06
от 11.10.2023

ООО «СИМС-2»,
ОГРН 1027739438902

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденного постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. № 2425 следующая продукция:

1. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D1 в составе:
 - Мундштук ARIDES D1 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D2 в составе:
 - Мундштук ARIDES D2 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3 в составе:
 - Мундштук ARIDES D3 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D4 в составе:
 - Мундштук ARIDES D4 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D5 в составе:
 - Мундштук ARIDES D5 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Мундштук одноразовый ARIDES с обратным клапаном для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D6 в составе:
 - Мундштук ARIDES D6 – 10/100/1000 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

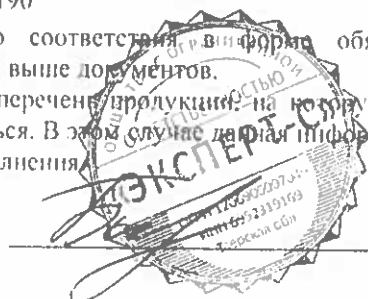
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2023/21247 от 03 октября 2023 года.

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3926909709; код ОКПД 2: 32.50.50.190

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов.

Одновременно ставим Вас в известность, что перечень продукции, на которую распространяется действие технического регламента, может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



Босик А.В.

