



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12793

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF`IR EVOLUTION
с принадлежностями

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № 25505 от 25.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года № 1245-Пр/12
и приказом от 04 октября 2016 года № 10561 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0021515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12793

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAFIR EVOLUTION
с принадлежностями:**

в составе:

1. Мундштуки одноразовые - 6 шт.
2. Защитный чехол.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Кейс для переноски.
5. Адаптер питания.

Принадлежности:

1. Адаптер для работы от гнезда автомобильного прикуривателя.
2. Переносной принтер (опция) - с кабелем или беспроводным подключением Bluetooth.
3. Мундштуки дополнительные - 1 комплект.

Приказом от 04 октября 2016 года № 10561 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022702



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 1389 от 05.02.2021 года

Генеральному директору
ООО "СИМС-2"
Туляну Арменаку Славиковичу
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт.10,
пом.1012Б, ком. с 15 по 18

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030, Динго Е-030 (В) с принадлежностями. I. Вариант исполнения: 1. Динго Е-030. 2. Динго Е-030 (В). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/13125 от 12 января 2021 года.	9027101000
2	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями. Вариант исполнения: Динго Е-200, Динго Е-200(В). Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года.	9027101000
3	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05650 от 17 июля 2019 года.	9027101000
4	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1690 от 19 июня 2019 года.	9027101000
5	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10492 от 17 июля 2019 года.	9027101000
6	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08850 от 24 января 2018 года.	9027101000
7	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION с принадлежностями.	9027101000



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12793 от 06 сентября 2012 года	
8	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alco-Screen (Canada) с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12792 от 10 сентября 2012 года.	9027101000
9	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5191 от 26 декабря 2016 года.	9027101000
10	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5237 от 13 января 2017 года.	9027101000
11	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10491 от 06 сентября 2011 года.	9027101000
12	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcoscan AL-1100 в комплекте с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02533 от 17 июля 2019 года.	9027101000

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Любушин Вадим Николаевич

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 65093-16

Срок действия утверждения типа до 9 сентября 2026 г.

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Alcohol Countermeasure Systems Corp.", Канада

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1330-2015

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 августа 2021 г. N 1803.

Заместитель Руководителя

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525FEE525B83502D7A69D9EFC92064C7A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025

Е.Р.Лазаренко

«28» июня 2024 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION с принадлежностями: в составе:

1. Мундштуки одноразовые - 6 шт.
2. Защитный чехол.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Кейс для переноски.
5. Адаптер питания.

Принадлежности:

1. Адаптер для работы от гнезда автомобильного прикуривателя.
2. Переносной принтер (опция) - с кабелем или беспроводным подключением Bluetooth.
3. Мундштуки дополнительные - 1 комплект.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Alcohol Countermeasure Systems Corp.", место нахождения и фактический адрес: Канада, 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, CANADA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 06/006-2019, 06/Т.006 1-2019 от 03.06.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12793 от 06.09.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2022



подпись

А.С.Тулян

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия» адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СА.РС52.В.00181/19 от 05.06.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О.Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации