



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19820

На медицинское изделие  
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "АРИДЕС"  
(ООО "АРИДЕС"), Армения,  
ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "АРИДЕС"  
(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-52694/85723 от 25.10.2022

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 20 марта 2023 года № 1468  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0068675

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19820

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000  
с принадлежностями, в составе:**

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 - 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. Руководство по эксплуатации - 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.
4. Одноразовый мундштук - не более 1000 шт.
5. Одноразовый мундштук с обратным клапаном - не более 1000 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116778



Орган по сертификации продукции  
Общества с ограниченной ответственностью «Эксперт-С»  
Аттестат аккредитации RA.RU.11HE06

Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл. Тула г. Ноломосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14  
телефон: +74872740239, e-mail: s.eksp@yandex.ru

№ 8513/HE06  
от 24.03.2023

Генеральному директору ООО «СИМС-2»  
Типяковой Наталии Александровне  
Адрес: 117216, г. Москва, ул. Митинская д.16, эт. 10,  
пом. 1012Б, ком. с 15 по 18  
ИНН 1027739438902  
Телефон: +74957923190

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:

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 - 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. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле (при необходимости) – 1 шт.
2. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения (при необходимости) – 1 шт.
4. Одноразовый мундштук – не более 1000 шт.
5. Одноразовый мундштук с обратным клапаном – не более 1000 шт.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H.2023/10820 от 20 марта 2023 года,

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9027101000; код ОКПД2: 26.60.12.124

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.

**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**  
**ОС**

**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: 02852A9200A0ACD583455C454C1E1FAD5E  
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович  
Действителен: с 29.12.2020 до 29.12.2021



**А.П.Шалаев**

**«17» декабря 2021 г.**