



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05877

На медицинское изделие

Анализатор наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дрегер Сейфети АГ & Ко. КГаА", Германия,

Dräger Safety AG & Co.KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany

Производитель

"Дрегер Сейфети АГ & Ко. КГаА", Германия,

Dräger Safety AG & Co.KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Dräger Safety AG & Co.KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № 74454 от 27.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2009 года № 10637-Пр/09  
и приказом от 07 июля 2016 года № 6934 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021019

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05877

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000, с принадлежностями:**

1. Анализатор Dräger DrugTest 5000 - 1 шт.
2. Тест-комплекты к анализатору Dräger DrugTest 5000 - 20 шт.
3. Блок питания и подзарядки к анализатору Dräger DrugTest 5000 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.
2. Контейнер для хранения и переноски.
3. Тест-комплекты к анализатору Dräger DrugTest 5000 - 20 шт. в упаковке.
4. Сканер штрих-кода.
5. Принтер Dräger Mobile Printer.
6. Контейнер для сбора и хранения проб Dräger DCD 5000 (Drug Collection Device) – 20 шт. в упаковке.
7. Флакон Dräger SSK 5000 (Surface Screening Kit) для сбора и анализа поверхностных проб - 20 шт. в упаковке.
8. Компактная клавиатура для ввода данных.



Приказом от 07 июля 2016 года № 673/16 в отношении допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022310

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.59532

Срок действия с 27.08.2024 по 26.08.2027

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д.17, стр.15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Анализатор наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000 с принадлежностями: I. Анализатор наркотических средств и психотропных веществ в жидкости полости рта Dräger DrugTest 5000: 1. Анализатор Dräger DrugTest 5000 - 1 шт. 2. Блок питания и подзарядки к анализатору Dräger DrugTest 5000 - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Сумка для переноски. 2. Контейнер для хранения и переноски. 3. Тест-комплекты к анализатору Dräger DrugTest 5000 - 20 шт. в упаковке. 4. Сканер штрих-кода. 5. Принтер Dräger Mobile Printer. 6. Контейнер для сбора и хранения проб Dräger DCD 5000 (Drug Collection Device) - 20 шт. в упаковке. 7. Флакон Dräger SSK 5000 (Surface Screening Kit) для сбора и анализа поверхностных проб - 20 шт. в упаковке. 8. Компактная клавиатура для ввода данных. Серийный выпуск.

код ОК  
26.60.12.119код ТН ВЭД  
9027801700

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Dräger Safety AG & Co. KGaA. Адрес: Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23500 Lubeck, Germany

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2», Адрес: Россия, 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012б, ком. с 15 по 18., ИНН: 7734197385, ОГРН: 1027739438902, телефон: (495)792-31-90, электронная почта: info@sims2.ru

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний (исследований) №54356-ИП1/24 от 26.08.2024.  
Испытательная лаборатория ООО «Прогресс»,  
аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09  
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05877 от 25.12.2009 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия



Руководитель органа  
по сертификации

Эксперт

*[Signature]*  
подпись

О.М. Карасев  
инициалы, фамилия

*[Signature]*  
подпись

К.А. Каширова  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждено под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.59531

Срок действия с 27.08.2024 по 26.08.2027

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Тест-комплекты к анализатору Dräger DrugTest 5000 Серийный выпуск.

код ОК  
21.20.23.110

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
По спецификации изготовителя

код ТН ВЭД  
3002490009

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Dräger Safety AG & Co.KGaA \*Адрес: Dräger Safety AG & Co.KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lubeck, Germany

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2», Адрес: Россия, 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18., ИНН: 7734197385, ОГРН: 1027739438902, телефон: (495)792-31-90, электронная почта: info@sims2.ru

**НА ОСНОВАНИИ**

Протокол испытаний (исследований) №54355-ПРГ/24 от 26.08.2024.  
Испытательная лаборатория ООО «Прогресс»,  
аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09  
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05877 от 25.12.2009



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Руководитель органа  
по сертификации

*[Handwritten signature]*  
подпись

О.М. Карасев  
инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

К.А. Каширова  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля