



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23822

На медицинское изделие

Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИГО"

(ООО "МИГО"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, эт.1, помещ. I

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИГО"

(ООО "МИГО"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, эт.1, помещ. I

Место производства медицинского изделия

ООО "МИГО", Россия, 125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, эт. 1, помещ. 1

Номер регистрационного досье № РД-63610/50313 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23822

Лист 1

На медицинское изделие

Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023, варианты исполнения:

I. Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения Мундштук одноразовый МИГО DV в составе:

- Мундштук одноразовый МИГО DV - 10/100/1000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения Мундштук одноразовый МИГО DM в составе:

- Мундштук МИГО DM - 10/100/1000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149806



Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по
ТУ 32.50.50-001-29490383-2023, вариант исполнения I: Мундштук одноразовый МИГО DV
к Анализаторам концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
Alcotest Drager 5510/6000/6510/6810/6820/7000/7510

№	Наименование показателей	Требуемое значение показателей
1	Применяемость: предназначен для отбора выдыхаемого воздуха и его подачи на сенсор прибора	соответствие
2	Длина мундштука - не более, мм	110
3	Входное круглое отверстие, внешний диаметр - не более, мм	15
4	Выходного трапециевидное отверстие:	соответствие
5	Ширина нижнего основания - не более, мм	6
6	Ширина верхнего основания - не более, мм	10
7	Высота - не более, мм	10
8	Масса - не более, г	4
9	Материал	полипропилен
10	Метод использования	одноразовый
11	Наличие встроенного клапана для защиты от попадания частиц слюны и пищи	соответствие
12	Наличие рассекателя воздуха	соответствие
13	Индивидуальная упаковка	соответствие
14	Совместимость с алкотестерами Alcotest Drager 5510/6000/6510/6810/6820/7000/7510	соответствие
15	Мундштук	нестерильный
16	На широкой части мундштука с внутренней стороны нанесены продольные направляющие, выравнивающие воздушный поток с целью обеспечения метрологических характеристик используемых с мундштуком анализаторов	соответствие
17	В нижней части мундштука находится гребень с наплывом, предназначенный для точной установки мундштука на алкотестер	соответствие
18	Мундштук зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития как медицинское изделие	соответствие
19	КТРУ 32.50.50.190-00001098	соответствие
20	Страна производства	Россия

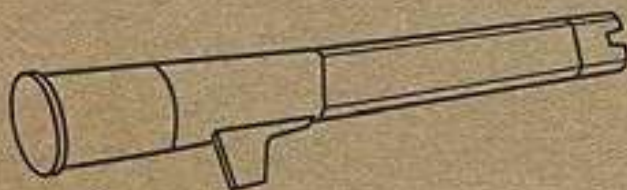




ОДНОРАЗОВЫЕ МУНДШТУКИ D V

Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола
в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50.-001-29490383-2023,
вариант исполнения I:

Мундштук одноразовый МИГО DV

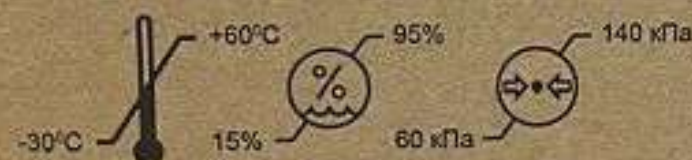


Для моделей Dräger Alcotest®:
Dräger Alcotest® 5510, Dräger Alcotest® 6510,
Dräger Alcotest® 6810, Dräger Alcotest® 6820,
Dräger Alcotest® 7510, Dräger Alcotest® 5820,
Dräger Alcotest® 6000

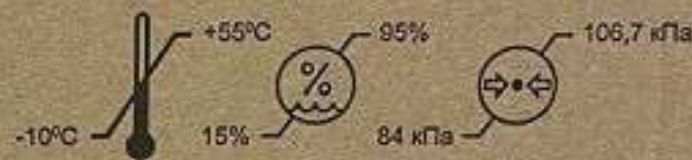
Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2024/23822 от 16.10.2024 г.



Условия транспортировки и хранения:



Условия эксплуатации:



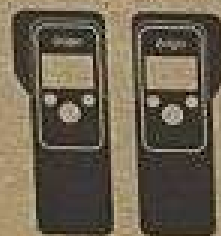
Количество в коробке 1000 шт.
в индивидуальной упаковке



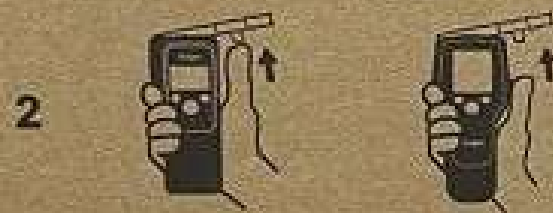
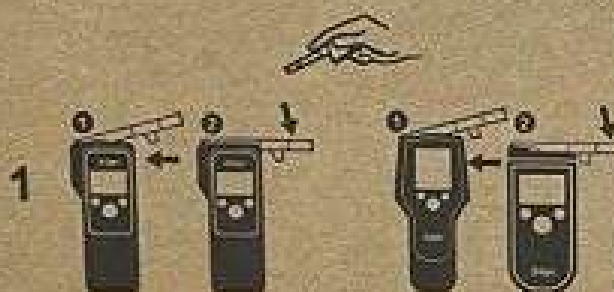
Производитель ООО "МИГО"
Тел.: 8 (800) 250-46-22,
www.alkotestery.ru
2@oomigo.ru
125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, строение 5,
этаж 1, пом. I



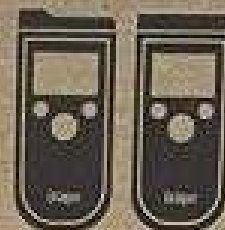
Dräger Alcotest® 5820
Dräger Alcotest® 6000



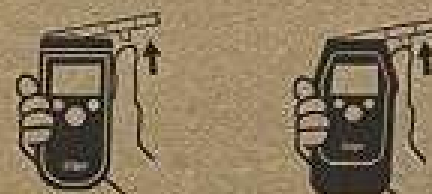
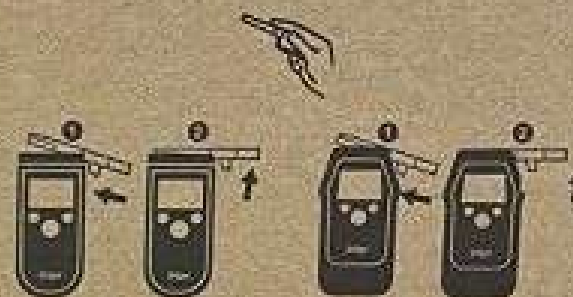
Dräger Alcotest® 7510



Dräger Alcotest® 6520



Dräger Alcotest® 5510
Dräger Alcotest® 6310
Dräger Alcotest® 6310



M'IGO
+353 020 445 02
+353 020 741 46 22
www.migo.ie
www.alcotest.ie

M'IGO
+353 020 445 02
+353 020 741 46 22
www.migo.ie
www.alcotest.ie

M'IGO
+353 020 445 02
+353 020 741 46 22
www.migo.ie
www.alcotest.ie

M'IGO
+353 020 445 02
+353 020 741 46 22
www.migo.ie
www.alcotest.ie

M'IGO
+353 020 445 02
+353 020 741 46 22
www.migo.ie
www.alcotest.ie



CERTIFICATE



Quality Management System GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015

YUYAO RISING PLASTIC & HARDWARE FACTORY

Certificate No.: 24CN34505321Q
Unified social credit code: 92330281MA291HRA4K
Registered Address: No.127, Qiaoxi, Jiangjiadu Village, Lizhou
Subdistrict, Yuyao
Office & Production Address: No.127, Qiaoxi, Jiangjiadu Village, Lizhou
Subdistrict, Yuyao, Zhejiang, China

Certification Scope: Production of Plastic Mouthpiece

IAF 14

This is to certify that the quality management system established and implemented by the above organization meets the standard requirements.

During the validity period of the certificate, the surveillance audit should be carried out once a year and pass the audit, the certificate will continue to be valid.


The certificate can be checked out at the certification body website (www.acmchina.com) and CNCA website (www.cnca.gov.cn).

Date of first registration 25/03/2022
Date of this certificate 19/03/2025
Date of expiry 24/03/2028



Certificate query




General Manager

ACM INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED

41 Devonshire Street, Ground Floor, Office 1 London, United Kingdom, W1G 7AJ

Local Office-ACM (CHINA) LIMITED, Rm B201, Building 2, No 352, Waihuan Road, Minhang District, Shanghai 201199, China

T: +86 21-64305860 F: +86 21-64881096 W: www.acmchina.com E: info@acmcert.com.cn