

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 15 апреля 1999г. ОГРН 1027739438902.

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

Юридический адрес: улица Митинская, д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18, город Москва, Российская Федерация, 125430. Телефон (495)792-31-90, адрес электронной почты info@sims2.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями:

I. Состав: 1. Анализатор Alcotest - 1 шт. 2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт. 3. Ремешок на руку - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт. 2. Мундштуки с обратным клапаном - не более 1000 шт. 3. Батарейки или аккумуляторы AA - не более 2 шт. 4. Футляр кожаный - 1 шт. 5. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт. 6. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями:

I. Состав: 1. Анализатор Alcotest - 1 шт. 2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт. 3. Ремешок на руку - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт. 2. Мундштуки с обратным клапаном - не более 1000 шт. 3. Кабель для подключения анализатора к ПК - 1 шт. 4. Программа для подключения к ПК на CD - 1 шт. 5. Принтер - 1 шт. 6. Батарейки или аккумуляторы AA - не более 6 шт. 7. Адаптер от сети 220В - 1 шт. 8. Адаптер от бортовой сети автомобиля 12В - 1 шт. 9. Бумага к принтеру - не более 5 рулонов. 10. Футляр кожаный - 1 шт. 11. Насадка под мундштуки - 1 шт. 12. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт. 13. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510: - Анализатор. - Мундштук - 3 шт. - Батареи AA- 4 шт. - Ремень наручный - 1 шт. - Кейс - 1 шт. II. Принадлежности: - Принтер специальный - 1 шт. - Мундштуки без обратного клапана - 1000 шт. - Мундштуки с обратным клапаном - 1000 шт. - Батарейка алкалиновая - 4 шт. - Батарея аккумуляторная перезаряжаемая - 4 шт. - Устройство для подзарядки аккумуляторных батареек в автомобиле - 1 шт. - Устройство настольное зарядное - 1 шт. - Техническое руководство к Alcotest 7510 - 1 шт. - Футляр кожаный для Alcotest 7510 на ремень - 1 шт. - ИК-модуль для подключения к ПК - 1 шт. - Блок питания для подзарядки аккумуляторных батарей внутри Alcotest 7510 - 1 шт. - Программа Dräger Diagnostics для связи с ПК - 1 шт. - Кабель для подключения к ПК - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.12.124

Код ТН ВЭД 9027 10 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель Dräger Safety AG & Co. KGaA ("Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany, Федеративная Республика Германия.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-92 (Разд 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационных удостоверений на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10491 от 06 сентября 2011 года, № РЗН 2016/5237 от 13 января 2017 года, № РЗН 2016/5191 от 26 декабря 2016 года, срок действия не указан, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 1184Д-17, 1185Д-17, 1186Д-17 от 02 ноября 2017 г., №№ 163/ЭМС-16, 164/ЭМС-16, 163/ЭБ-16, 164/ЭБ-16 от 17 октября 2016 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

Протоколов испытаний №№ 2017.D-99.11EP, 2017.TD-99.11EP от 24 октября 2017 г. Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21МП26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 08.11.2020

М.П.



подпись

Д.Э. Аветисян

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 08.11.2017, регистрационный номер РОСС DE.ИМ25.Д01382

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2016/5237

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дрэггер Сэйфти АГ энд Ко. КГаА", Германия,
Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstrasse 1, 23560 Lübeck, Germany**

Производитель

**"Дрэггер Сэйфти АГ энд 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 № РД-14530/72963 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия **175450**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0026947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2016/5237

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Анализатор Alcotest - 1 шт.
2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.
3. Ремешок на руку - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки с обратным клапаном - не более 1000 шт.
3. Кабель для подключения анализатора к ПК - 1 шт.
4. Программа для подключения к ПК на CD - 1 шт.
5. Принтер - 1 шт.
6. Батарейки или аккумуляторы AA - не более 6 шт.
7. Адаптер от сети 220В - 1 шт.
8. Адаптер от бортовой сети автомобиля 12В - 1 шт.
9. Бумага к принтеру - не более 5 рулонов.
10. Футляр кожаный - 1 шт.
11. Насадка под мундштуки - 1 шт.
12. Наклейки с кратким руководством - не более 4 шт.
13. Устройство для подзарядки аккумуляторов - 1 шт.

Σ

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0031986

Техническое задание на мундштуки к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе Dräger Alcotest, модели 5510/6510/6810/6820/7510

Мундштук должен обеспечивать проведение теста на анализаторах паров этанола в выдыхаемом воздухе Dräger Alcotest, моделей 5510/6510/6810/6820/7510 и соответствовать следующим требованиям:

- Длина – 110 мм
- Входное круглое отверстие
внутренний диаметр - 11мм
внешний диаметр - 15мм
- Выходное трапециевидное отверстие:
нижнее основание – 6мм
верхнее основание – 9мм
высота - 10мм
- Материал – полипропилен
- Масса – не более 3 г.
- Каждый мундштук имеет индивидуальную упаковку.
- На верхнем основании мундштука должна быть нанесена маркировка с названием фирмы-производителя.
- Наименование и место производства мундштуков должны соответствовать Регистрационному удостоверению на медицинское изделие – анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе

Mustucuri igienice pentru aparatele Dräger 6810 si Dräger 7510

Краткое описание МУНДШТУК DRÄGER

Мундштук для алкотестеров фирмы Dräger в индивидуальной упаковке.
Мундштуки — трубочки Dräger совместимы с алкометрами Alcotest 5510, Alcotest 6510, Alcotest 6810, Alcotest 5820, Alcotest 6820, Alcotest 7510. Поставляются кратно упаковкам: 1000 штук и 100 штук.

Мундштук Dräger представляет собой насадку-трубочку для отбора выдыхаемого воздуха и его подачи на сенсор прибора. Каждый мундштук поставляется в индивидуальной целлофановой упаковке, которую следует снимать непосредственно перед анализом.

Мундштук выполнен в виде узкой вытянутой трубки с боковым отводом. Увеличенная длина обеспечивает достаточное расстояние между губами проверяемого и рукой оператора. Через боковой отвод из мундштука беспрепятственно выходит воздух, что исключает возможность манипуляций во время теста. Мундштук легко и надежно устанавливается даже при недостаточной освещенности.

Материал мундштука — полипропилен.

Мундштуки Dräger сертификации не подлежат. Срок хранения не ограничен. Мундштуки Dräger являются принадлежностями к медицинским изделиям анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе соответствующей модели. Самостоятельно медицинскими изделиями не являются. Длина мундштука - 110 мм, Диаметр выходного отверстия - 15 мм, Входное отверстие специальной конструкции длиной и максимальной шириной - 9 мм

