



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20811

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 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-56581/49272 от 22.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5271
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20811

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 4000, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 4000 - 1 шт.
2. Мундштук одноразовый для анализатора Alcotest 4000 - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Чехол - 1 шт.
4. Батарейка питания литиевая - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Вкладыш с примечаниями - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения (размер S) - 1 шт.
 2. USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 4000 к ПК - 1 шт.
- II. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest, вариант исполнения Alcotest 6000, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6000 - 1 шт.
2. Мундштук одноразовый Dräger стандартный - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Ремешок - 1 шт.
4. Батарейка питания литиевая - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с примечаниями - 1 шт.
7. USB-кабель для подключения анализатора Alcotest 6000 к ПК - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук одноразовый Dräger с обратным клапаном - не более 1000 шт.
2. Мундштук-воронка одноразовый Dräger для анализатора Alcotest 6000 - не более 1000 шт.
3. Чехол защитный для ношения на ремне - 1 шт.
4. Сумка для хранения (размер S) - 1 шт.
5. Сумка для хранения (размер M) - 1 шт.
6. Кейс для переноски - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0128802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20811

Лист 2

7. Портативный принтер Dräger Mobile printer BT - 1 шт.:
- принтер - 1 шт.;
 - USB-кабель Type-C - 1 шт.;
 - инструкция по установке - 1 шт.;
 - вкладыш с примечаниями - 1 шт.
8. Зарядное устройство для принтера Dräger Mobile printer BT - 1 шт.
- зарядное устройство;
 - правила использования.
9. Бумага для принтера (рулон) - 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная литий-ионная для принтера Dräger Mobile printer BT - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126665