



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № ФСЗ 2010/07763

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР
PRO-100 touch-K

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЛКОТЕКТОР"
(ООО "АЛКОТЕКТОР"), Россия,

191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, помещ. 2-Н

Производитель

"Шэньчжэнь Велл Электрик Кампании Лтд.", Китай,
Shenzhen Well Electric Co., Ltd., 1-3F, Building 101, №407, HeDongCun, HengKeng,
GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City,
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57080/53365 от 25.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № ФСЗ 2010/07763

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР
PRO-100 touch-K:**

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштуки - не более 105 шт. (при необходимости).
3. Мундштук-воронка - 1 шт.
4. Аккумуляторный блок - 1 шт.
5. Сетевой адаптер питания - 1 шт.
6. Бортовой адаптер питания - 1 шт.
7. Кабель USB - 1 шт.
8. Термобумага - 6 шт.
9. Чехол - 1 шт.
10. Кейс - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение "Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями" - не более 1100 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Well Electric Co., Ltd., No.407 and 2nd floor, block 2, of No.408, HeDongCun, HengKeng, GuanCheng Community, GuanHu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong, China.
2. ООО "АЛКОТЕКТОР", Россия, 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, литера А.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123621