



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСЗ 2011/10061

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями

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-63474/43863 от 03.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСЗ 2011/10061

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M:
Состав:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштуки - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Батареи питания типа АА 1,5 В - 4 шт.
4. Чехол - 1 шт.
5. Кейс - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук-воронка - не более 5 шт.
2. Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» - не более 5000 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Термопринтер - 1 шт.
5. Аккумуляторный блок - не более 2 шт.
6. Термобумага - не более 20 шт.
7. Зарядное устройство - 1 шт.
8. Сетевой адаптер питания зарядного устройства - 1 шт.
9. Бортовой адаптер питания зарядного устройства - 1 шт.
10. Сетевой адаптер питания анализатора - 1 шт.
11. Бортовой адаптер питания анализатора - 1 шт.
12. Кабель питания анализатора - 1 шт.
13. Интерфейсный кабель - 1 шт.

2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M plus:

Состав:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштуки - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Батареи питания типа АА 1,5 В - 4 шт.
4. Чехол - 1 шт.
5. Кейс - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштук-воронка - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0149075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСЗ 2011/10061

Лист 2

2. Мундштук по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями» - не более 5000 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Термопринтер - 1 шт.
5. Аккумуляторный блок - не более 2 шт.
6. Термобумага - не более 20 шт.
7. Зарядное устройство - 1 шт.
8. Сетевой адаптер питания зарядного устройства - 1 шт.
9. Бортовой адаптер питания зарядного устройства - 1 шт.
10. Сетевой адаптер питания анализатора - 1 шт.
11. Бортовой адаптер питания анализатора - 1 шт.
12. Кабель питания анализатора - 1 шт.
13. Интерфейсный кабель - 1 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, лит. А.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149076