



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 125430, улица Митинская, дом 16, эт 10 / пом 10126 / ком с 15 по 18, основной государственный регистрационный номер: 1027739438902, номер телефона: +74957923190, адрес электронной почты: info@sims2.ru в лице Генерального директора Агаджанян Хачатура Кареновича

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями

изготовитель «Sentech Korea Corp» («Сентек Корея Корп.»). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea. Адреса места осуществления деятельности филиалов по изготовлению продукции: Республика Армения, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia; Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea; Республика Армения, 1/8, 1-st str., Naghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027101000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний №АЛ-22/09-2308 выдан 05.09.2022 испытательной лабораторией «ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «АЛЪЯНС» ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛЪЯНС»»

Схема декларирования Id

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний"; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Наименования филиалов: «ARIDES LLC», «Sentech Korea Corp.», «OVAL Plastic LLC»

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.09.2027 включительно

(подпись)



Агаджанян Хачатур Каренович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-KR.PA06.B.20861/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.09.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2009/05650

На медицинское изделие

**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2"),
Россия, 125430, Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещ. 1012Б, ком. с 15 по 18

Производитель

"Сентек Корея Корп.", Корея,
Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27961/28596 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5335
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0043415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2009/05650

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010,
с принадлежностями:

1. Алкотестер Динго E010.
2. Батарейки AAA - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Чехол для алкотестера.
5. Кейс для хранения и переноски.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Кабель и программа для подсоединения алкотестера с персональным компьютером.
3. Аккумуляторы AAA (1,2 В; 600-1200 мАч) - 2 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторов.

Место производства:

1. Sentech Korea Corp., #21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. OVAL Plastic LLC, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.
3. ARIDES LLC., 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058296