Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:48 09.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195809;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 17339;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/05650 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921952);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.11.2009;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.02.2026;

7. Период действия версии: с 03.02.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями
1. Алкотестер Динго Е010.
2. Батарейки ААА - 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 ААА (1,2 В; 600-1200 мАч) - 2 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторов.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИМС-2";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125430, Г.Москва, УЛ. МИТИНСКАЯ, Д. 16, ЭТ 10 / ПОМ 1012Б / КОМ С15ПО18;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125430, Г.Москва, УЛ. МИТИНСКАЯ, Д. 16, ЭТ 10 / ПОМ 1012Б / КОМ С15ПО18;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sentech Korea Corp (Сентек Корея Корп.) ;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sentech Korea Corp., 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.124;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Алкотестер Динго-ЕОЮ представляет собой анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе. Прибор пересчитывает полученные данные на концентрацию алкоголя в крови и выдает результат на четырехразрядный цифровой дисплей;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 175450;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Sentech Korea Corp (Сентек Корея Корп.), #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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
175450	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14