

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата окончания регистрации)

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Сидорова А.С.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР»  
по ТУ 9441-001-82139963-2011

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП:

94 4160

код ТН ВЭД:

9027 10 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначения нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2012/13090 от 28.02.2012 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 07053877-15-СИЦ от 08.05.2015 г.  
НП «СИЦ» № РОСС RU.0001.21МЕ95, протокола токсикологических испытаний  
№ ПР-1017-14 от 12.09.2014 г. АН ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» № РОСС RU.0001.21ХИ04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

После даты о соответствии действительна до

01.06.2015 г.

31.05.2018 г.

Генеральный директор

А.С. Сидоров  
инициалы, фамилия

о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

наименование и адрес местонахождения органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
125239, Москва, бульвар Маршала Железнякова, 3-14 (495) 490-75-01

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01098

дата регистрации

01.06.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д01098**

На медицинское изделие: Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» по ТУ 9441-001-82139963-2011 в следующих исполнениях:

Исполнение «Юпитер»:

- Кожаный чехол.
- Кейс.
- Зарядное устройство.
- Адаптер питания анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В (бортовая сеть автомобиля).
- Адаптер питания анализатора от сети переменного тока напряжением 220 В.
- Аккумуляторный Li-ion блок – не более 2 шт.
- Индивидуальные мундштуки – не более 10560 шт.
- Мундштук воронка – не более 20 шт.
- Кабель для соединения анализатора с персональным компьютером.

Исполнение «Юпитер-К»:

- Кожаный чехол.
- Кейс.
- Зарядное устройство.
- Адаптер питания анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В (бортовая сеть автомобиля).
- Адаптер питания анализатора от сети переменного тока напряжением 220 В.
- Аккумуляторный Li-ion блок – не более 2 шт.
- Индивидуальные мундштуки – не более 10560 шт.
- Мундштук воронка – не более 20 шт.
- Кабель для соединения анализатора с персональным компьютером.
- Рулон термобумаги для принтера – не более 20 шт.

Исполнение «Юпитер-П»:

- Кожаный чехол.
- Кейс.
- Зарядное устройство.
- Адаптер питания анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В (бортовая сеть автомобиля).
- Адаптер питания анализатора от сети переменного тока напряжением 220 В.
- Аккумуляторный Li-ion блок – не более 2 шт.
- Индивидуальные мундштуки – не более 10560 шт.
- Мундштук воронка – не более 20 шт.
- Кабель для соединения анализатора с персональным компьютером.
- Рулон термобумаги для принтера – не более 20 шт.

Генеральный директор



Подпись

А.С. Сидоров  
Инициалы, фамилия

Руководитель  
органа по сертификации



Подпись

М.Р. Голомазов  
Инициалы, фамилия

