



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 7261/2007

Згідно з наказом МОЗ України від 10 лютого 2010 р. № 95

**Прилади електродіагностичні Alcotest 7410 Plus com,
Alcotest 6510, Alcotest 6810**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

9027 80 17 00

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Drager Safety AG & Co. KGaA**
Revalstrasse 1, Lubeck, D-23560, Germany

найменування, країна, місце знаходження

Свідоцтво дійсне до 10 лютого 2015 р.

Директор Департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів та
продукції у системі охорони
здоров'я МОЗ України



Ю.Б.Константинов



СР

№004675

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7261/2007 від 10.02.2010
Прилади електродіагностичні Alcotest 7410 Plus com, Alcotest 6510, Alcotest 6810
виробництва Drager Safety AG & Co. KGaA (Germany).

№ з/п	Номер за каталогом	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	8317900	Electrodiagnostic device Alcotest 6510	Електродіагностичний прилад Alcotest 6510
2.	8317930	Electrodiagnostic device Alcotest 6510 (configured)	Електродіагностичний прилад Alcotest 6510 (з конфігуруванням)
3.	8320310	Electrodiagnostic device Alcotest 6810	Електродіагностичний прилад Alcotest 6810
4.	8318570	Electrodiagnostic device Alcotest 6810 (configured)	Електродіагностичний прилад Alcotest 6810 (з конфігуруванням)
5.	8315700	Electrodiagnostic device Alcotest 7410 Plus Com	Електродіагностичний прилад Alcotest 7410 Plus Com

Директор Департаменту
регуляторної політики у сфері обігу
лікарських засобів та продукції
у системі охорони здоров'я
МОЗ України

МП



Ю.Б.Константинов

1

ОХОРОНИ

ЗДОРОВ'Я



DC

№003297

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7261/2007 від 10.02.2010
Прилади електродіагностичні Alcotest 7410 Plus com, Alcotest 6510, Alcotest 6810
виробництва Drager Safety AG & Co. KGaA (Germany)

№ з/п	Номер за каталогом	Назва комплектуючих медичного виробу англійською мовою	Назва комплектуючих медичного виробу українською мовою
1.	6810690	Mouth-pieces, (100 pcs.)	Упакування мундштуків (100 од.)
2.	6810825	Mouth-pieces, (250 pcs.)	Упакування мундштуків (250 од.)
3.	6810830	Mouth-pieces, (1000 pcs.)	Упакування мундштуків (1000 од.)
4.	6811055	Mouth-pieces, with valve (100 pcs.)	Упакування мундштуків, з клапаном (100 од.)
5.	6811060	Mouth-pieces, with valve (250 pcs.)	Упакування мундштуків, з клапаном (250 од.)
6.	6811065	Mouth-pieces, with valve (1000 pcs.)	Упакування мундштуків, з клапаном (1000 од.)
7.	1335804	Alkaline battery (1 pcs.)	Лужна батарея (1 од.)
8.	8317912	Rechargeable battery NiMH (1 pcs.)	NiMH акумуляторна батарея
9.	8317920	Case for Alcotest 6510	Футляр для Alcotest 6510
10.	8317911	Leather pouch for Alcotest 6510 (belt fixation)	Шкіряний футляр для Alcotest 6510 (з кріпленням на поясі)
11.	8317931	Leather pouch for Alcotest 6510 (yellow)	Шкіряний футляр для Alcotest 6510 (жовтий)
12.	4540088	Mark II Simulator	Імітатор Mark II
13.	6728838	Ethanol, standard solution 1,0 ‰ (500ml)	Етанол, стандартний розчин 1,0 ‰ (500 мл)
14.	3603386	Ethanol, standard solution 1,0 ‰ (5,5L)	Етанол, стандартний розчин 1,0 ‰ (5,5л)
15.	6810920	Test Gas Cylinder Ethanol (small)	Тестовий газовий балон, Етанол (малий)
16.	6810695	Test Gas Cylinder Ethanol	Тестовий газовий балон, Етанол
17.	6810693	Pressure regulator	Редуктор тиску
18.	8319288	Pressure regulator, simple version no trigger valve	Редуктор тиску без випускного клапану
19.	8317927	Calibration set	Калібрувальний набір
20.	6805473	Calibration adapter	Калібрувальний адаптер
21.	6805739	Calibration stickers	Калібрувальна етикетка
22.	8312590	Charging station 220 V	Зарядна секція 220 В
23.	8311770	Rechargeable power supply unit	Запасний акумуляторний блок
24.	8311790	Power supply 12 V	Блок живлення 12 В
25.	8315690	Alkaline battery power supply unit	Батарейковий блок живлення
26.	6805703	Mouthpieces bag	Упакування мундштуків
27.	6805700	Mouthpieces bag, without valve	Упакування мундштуків, без клапана
28.	7836774	Leather case	Чохол (шкіряний)
29.	8312160	Connecting cable for PC	PC- кабель для підключення комп'ютера
30.	8315140	Software-Package "VIEW 2000"	Програмне забезпечення «View 2000»
31.	8315950	Printer Alcotest 7410 Printer	Принтер Alcotest 7410 Printer
32.	8314210	Case for Alcotest 7410, printer, power supply and mouthpieces	Сумка для перенесення Alcotest 7410, Printer, блоку живлення і мундштуків.
33.	8312166	12 V-connecting cable for Printer	12 В кабель живлення принтера
34.	8100284	Cartridge with ribbon for printer	Запасний картридж принтера
35.	8100318	Paper rolls for printer	Упакування високоякісного папера для принтерів
36.	8315093	Paper rolls for printer	Упакування папера для принтерів
37.	8315585	Paper rolls for printer	Упакування папера для принтерів
38.	8312160	PC-connecting cable for Alcotest. (25/3).	Кабель (принтер / комп'ютер, 25/3)
39.	8313250	PC-connecting cable for Alcotest. (9/3).	Кабель (принтер / комп'ютер, 9/3)



DC

Директор Департаменту
регуляторної політики у сфері обігу
лікарських засобів та продукції
у системі охорони здоров'я
МОЗ України

МП

Ю.Б.Константинов
№ 003298

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7261/2007 від 10.02.2010
Прилади електродіагностичні Alcotest 7410 Plus com, Alcotest 6510, Alcotest 6810
виробництва Drager Safety AG & Co. KGaA (Germany)

40.	8313140	Software-Package "RECALL"	Програмне забезпечення «Recall»
41.	8318565	Rechargeable battery Set Alcotest 6810	Набор NiMH акумуляторів з кришкою.
42.	1890092	Rechargeable battery Akku NiMH	Акумуляторна батарея Akku NiMH
43.	8316991	Power supply for Set Alcotest 6810	Зарядний пристрій до Alcotest 6810.
44.	8320252	Car charger 600 mA	Автомобільний зарядний пристрій 600mA
45.	8317911	Leather bag for Alcotest 6810.	Шкіряний футляр для Alcotest 6810
46.	8317931	Leather bag for Alcotest 6810 (yellow)	Шкіряний футляр для Alcotest 6810 (жовтий)
47.	8319330	System case for Alcotest 6810	Футляр для Alcotest 6810
48.	8319310	Mobile printer for Alcotest 6810	Принтер Mobile printer до Alcotest 6810
49.	8319340	Mobile printer for Alcotest 6810 (constant current version)	Принтер Mobile printer до Alcotest 6810 (постійний струм)
50.	8318657	PC communication cable	PC з'єднувальний кабель
51.	8317593	PC communication cable (RS 232)	PC з'єднувальний кабель (RS 232)
52.	8319002	Paper for printer of Alcotest 6810	Термопапір до принтера Mobile printer до Alcotest 6810
53.	8319715	PC communication cable	PC з'єднувальний кабель
54.	8317915	Software Alcoview 6810	Програмне забезпечення Alcoview 6810

**Директор Департаменту
регуляторної політики у сфері обігу
лікарських засобів та продукції
у системі охорони здоров'я
МОЗ України**

Ю.Б.Константинов

МП



2



DC

№003299



ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА СПОЖИВЧОЇ ПОЛІТИКИ

Серія В

№ 005854



СЕРТИФІКАТ

**відповідності засобів вимірювальної техніки
затвердженому типу**

№ UA-MI/2-3275-2010

Виданий 18 травня 2010 р.
Чинний до 16 квітня 2013 р.

Цей сертифікат засвідчує, що ідентифіковані належним чином газоаналізатори Alcotest 7410..., Alcotest 6510..., Alcotest 6810..., код УКТ ЗЕД 9027 80 17 00, які серійно виробляються фірмою Dräger Safety AG & Co. KGaA, Німеччина, відповідають затвердженому типу, зареєстрованому в Державному реєстрі засобів вимірювальної техніки за номером У788-07, а також технічній документації фірми-виробника.

Сертифікат видано виробнику за рішенням Науково-технічної комісії з метрології Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики на підставі позитивних результатів державних контрольних випробувань, проведених ДП "Укрметрестестандарт" (акт випробувань від 16 квітня 2010 р.).

Виробник зобов'язаний забезпечити відповідність газоаналізаторів Alcotest 7410..., Alcotest 6510..., Alcotest 6810... затвердженому типу та вимогам нормативних документів, зазначених у цьому сертифікаті, з урахуванням терміну гарантії виробника на конкретний зразок засобів вимірювальної техніки.

Перший заступник Голови

В.В. Арсф'єв





ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА СПОЖИВЧОЇ ПОЛІТИКИ

Серія А

№ 004454



СЕРТИФІКАТ ЗАТВЕРДЖЕННЯ
типу засобів вимірювальної техніки

№ UA-MI/1-96-2007

Виданий 10 липня 2007 р.

Цей сертифікат, виданий фірмі Dräger Safety AG & Co. KGaA, Німеччина, за-свідчує, що на підставі позитивних результатів державних контрольних випробувань Державним комітетом України з питань технічного регулювання та споживчої політики затверджено тип засобів вимірювальної техніки "Газоаналізатори Alcotest 7410..., Alcotest 6510..., Alcotest 6810...", який зареєстровано в Державному реєстрі засобів вимірювальної техніки за номером У788-07.

Контроль метрологічних характеристик газоаналізаторів Alcotest 7410..., Alcotest 6510..., Alcotest 6810... під час випуску з виробництва здійснює метрологічна служба фірми-виробника, акредитована національною метрологічною службою Німеччини.

Міжповірочний інтервал, встановлений під час затвердження типу, – не більше одного року.

Заступник Голови



С.Т. Черпков