



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:13 17.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195809;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/05650 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921952);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.11.2009;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.02.2026;
6. Период действия версии: с 03.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИМС-2";

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

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

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

13. 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.;

14. 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.;

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

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.124;

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

18. 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;

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

20. 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;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
175450	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, 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: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11