



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № РЗН 2022/18439

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АРИДЕС", Армения,

ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Производитель

ООО "АРИДЕС", Армения,

ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Место производства медицинского изделия

ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Номер регистрационного досье № РД-58876/83268 от 08.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2024 года № 1571

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года № РЗН 2022/18439

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В - 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК - 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения - 1 шт.
5. Ремешок на руку - 1 шт.
6. Чехол - 1 шт.
7. Мундштук одноразовый - не более 1000 шт.
8. Мундштук одноразовый с обратным клапаном - не более 1000 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки анализатора от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
2. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
3. Портативный принтер - 1 шт.
4. Адаптер к принтеру - 1 шт.
5. Бумага к принтеру - не более 100 шт.
6. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.

II. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В - 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК - 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения - 1 шт.
5. Ремешок на руку - 1 шт.
6. Мундштук одноразовый - не более 1000 шт.
7. Мундштук одноразовый с обратным клапаном - не более 1000 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле - 1 шт.
2. Бумага к принтеру - не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137421