



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2014 года № ФСР 2009/04624

На медицинское изделие

Полоска индикаторная для качественного и полуколичественного определения
алкоголя в слюне (Алкотест-ФакторМ) по ТУ 9398-020-51062356-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «ФАКТОР-МЕД»

(ООО «ФАКТОР-МЕД»), 115211, Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФАКТОР-МЕД»

(ООО «ФАКТОР-МЕД»), 115211, Москва, ул. Борисовские пруды, д. 1, стр. 72.

Место производства медицинского изделия

142191, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-3522/10209 от 02.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

РОМАНОВА О.Б.

23.04.2014

ООО «СИНТЕЗ

ЛОБИЯ, ДЕНЬГА

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2014 года № 271/14
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008437

Аналитический паспорт

Наименование	Полоска индикаторная для качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне (Алкотест-ФакторМ)
--------------	--

Нормативный документ	ТУ 9398-020-51062356-2004
Серия	201014
Дата изготовления	октябрь 2014 г.
Срок годности	октябрь 2016 г.

Содержание анализа

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
1.1. Полоска индикаторная	Полоска размерами (3-5)х(60-90) мм из пластика белого цвета, на одном конце которой расположен сенсорный элемент светло-желтого цвета размерами (3-5)х(3-5) мм	соответствует
1.2. Шкала цветовая	Шкала из плотной бумаги белого цвета с пятью цветовыми полями с окраской, соответствующей концентрации этанола (в %): 0,0; 0,02; 0,05; 0,1 и 0,2	соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность сенсорного элемента, %, не более	0,02	0,02
2.2. Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску, мин, не более	2	2 мин
3. Показатели правильности определения		
3.1. Соответствие образцам слюны человека с известными концентрациями этанола	Развитие окраски, совпадающей с соответствующими полями цветовой шкалы	соответствует

Зав. ОТК *Саткеева А.Г.* /Саткеева А.Г./

Штамп ОТК



Дата испытания: 1 октября 2014 г.