



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:45 16.04.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196751;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12793 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914176);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.09.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 26.02.2026;
6. Период действия версии: с 26.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION с принадлежностями
  - I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION в составе:
    1. Мундштуки одноразовые - 6 шт.
    2. Защитный чехол.
    3. Руководство по эксплуатации.
    4. Кейс для переноски.
    5. Адаптер питания.
  - II. Принадлежности:
    1. Адаптер для работы от гнезда автомобильного прикуривателя.
    2. Переносной принтер (опция) - с кабелем или беспроводным подключением Bluetooth.
    3. Мундштуки дополнительные - 1 комплект.
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: Alcohol Countermeasure Systems Corp. (Алкогол Кантермежа Системс Корп.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Канада;

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: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: SAF'IR EVOLUTION измеряет содержание этилового спирта в выдыхаемом воздухе. Многочисленные исследования, осуществленные во всем мире, показали, что содержание алкоголя в крови (ВАС) по отношению к содержанию алкоголя в выдыхаемом альвеолярном воздухе (BrAC) является постоянной величиной. SAF'IR EVOLUTION - это автономный, портативный измерительный прибор, который можно использовать как внутри помещения, так и снаружи. Результаты анализов, осуществленных с помощью SAF'IR EVOLUTION обеспечивают высокую точность и возможность распечатки, что позволяет использовать их в суде согласно местным законодательным нормам.;

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: Alcohol Countermeasure

Systems Corp. (Алкохол Кантермежа Системс Корп.), 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
175450	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе SAF'IR EVOLUTION с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

