



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:44 17.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196399;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/08850 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919219);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.12.2010;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.02.2026;
6. Период действия версии: с 19.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями
Принадлежности:
 - мундштуки 5 шт.
 - батарейки АА 2 шт.
 - пластиковый кейс.
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 Контермежер 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: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Drivesafe II - это высокочувствительный анализатор алкоголя, используемый для обнаружения алкоголя в организме человека по выдыхаемому воздуху. Прибор может применяться как для самоконтроля так и для проверки сторонних лиц;

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. Alcohol Countermeasure Systems Corp. (Алкогол Контермежер Системс Корп.), 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada. 2. 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 эталона в выдыхаемом воздухе Drivesafe II 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