ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26283

На медицинское изделие
Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО по ТУ 26.60.12.124-310-21298618-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "МЕТА"
(ООО НПФ "МЕТА"), Россия,
445359, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д. 55 "А"**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "МЕТА"
(ООО НПФ "МЕТА"), Россия,
445359, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д. 55 "А"**

Место производства медицинского изделия
ООО НПФ "МЕТА", Россия, 445359, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Морквашинская, д. 28 "А"

Номер регистрационного досье **№ РД-69829/19162 от 02.06.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2025 года № 5444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0087268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26283

На медицинское изделие
Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО по ТУ 26.60.12.124-310-21298618-2022, в вариантах исполнения:
1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-01, в составе:
- анализатор - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- принтер внешний - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-01-01, в составе:
- анализатор - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- принтер внешний - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

3. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-01-02, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169354

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26283

составе:
- анализатор - 1 шт.;
- стилус - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- принтер внешний - 1 шт.;
- кабель для принтера - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

4. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-01-03, в составе:
- анализатор - 1 шт.;
- стилус - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- принтер внешний - 1 шт.;
- кабель для принтера - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169355

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26283

составе:
- анализатор - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр или кейс - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

6. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОПРО-02-01, в составе:
- анализатор - 1 шт.;
- кабель связи с персональным компьютером - 1 шт.;
- сетевой блок питания и зарядки - 1 шт.;
- адаптер питания от бортовой сети автомобиля - 1 шт.;
- бумага для принтера - не более 2 шт.;
- мундштук одноразовый - 20 шт.;
- воронка для ручного режима - 1 шт.;
- футляр или кейс - 1 шт.;
- программное обеспечение для компьютера для связи с прибором и обработки данных (на CD-носителе или на USB-флеш-накопителе) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- методика поверки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169356