



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:57 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 164593;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11005 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913489);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2011;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 14.07.2022;
 6. Период действия версии: с 14.07.2022;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Система мониторинга глубины наркоза и седации
 1. Основной блок.
 2. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком.
 3. Кабель сенсоров съемный.
 4. Кабель сетевой.
 5. Зажим для крепления монитора.
 6. Инструкция по эксплуатации.
 7. Краткая инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 300 шт.
 2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 300 шт.
 3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт.
 4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 300 шт.
 5. Флэш-карты для сохранения данных мониторинга, не более 10 шт.

6. Кабели для связи монитора с компьютером, не более 10 шт.
7. Программное обеспечение для обработки данных мониторинга на ПК (на электронном носителе), не более 10 шт.
8. Цифровые преобразователи сигнала, не более 20 шт.
9. Кабели сенсоров, не более 20 шт.
10. Зажимы для крепления мониторов, не более 20 шт.
11. Кабели сетевые, не более 10 шт.
12. Компакт диск с руководством пользователя.

Производители:

1. Covidien Llc , 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Ковидиен Евразия";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Ковидиен Ллс";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Дальнее зарубежье, Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Дальнее зарубежье, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;

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

16. ОКП/ОКПД2: 944110/26.60.12.129;

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: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 275630;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Jabil Circuit (Singapore) Pte. Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604, Singapore;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
275630	Система мониторинга глубины наркоза и седации BIS Vista

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

