Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:47 09.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201395;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 27317;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11013 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928324);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2011;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.06.2026;

7. Период действия версии: с 25.06.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Датчик BIS в моделях
1. Датчик BIS с 4 электродами, модель 186-0106, в составе:
1.1 Датчик – 1 шт.;
1.2 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Датчик BIS детский, модель 186-0200, в составе:
2.1 Датчик – 1 шт.;
2.2 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Датчик BIS билатеральный, модель 186-0212, в составе:
3.1 Датчик – 1 шт.;
3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien llc («Ковидиен ллс»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA;

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

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.121;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Датчик BIS предназначен для нанесения на кожу пациента для дальнейшей регистрации электрофизиологических сигналов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 323340;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Celestica Electronics (S) Pte Ltd. (Селестика Электроникс (С) Пте Лтд.), 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11 Singapore 554910, Singapore;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
323340	Датчик BIS с 4 электродами, модель 186-0106
323340	Датчик BIS детский, модель 186-0200

323340	Датчик BIS билатеральный, модель 186-0212

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