



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:58 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195400;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11013 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928324);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2011;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 23.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации
 1. Сенсоры одноразовые для взрослых.
 2. Сенсоры одноразовые для детей.
 3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.
 4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.
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, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й,

ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США);

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.121;

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: Оценка глубины наркоза и седации в операционных, палатах интенсивной терапии. Для диагностики заболеваний центральной нервной системы с помощью ЭЭГ.;

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

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, 554910, Singapore;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|-----------------|--|
| 323340 | Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей. |
| 323340 | Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых. |
| 323340 | Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 2. Сенсоры одноразовые для детей. |
| 323340 | Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 1. Сенсоры одноразовые для взрослых. |

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