



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:39 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195195;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11625 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928328);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.03.2012;
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: Датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos
Варианты исполнения: Somasensor, Oxy Alert:
 - для взрослых;
 - для детей;
 - для новорожденных.
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 ("Ковидиен ллс");

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

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 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: 32.50.13.190;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Датчики представляют собой одноразовые измерительные датчики, способные генерировать и детектировать оптические данные от пациента, преобразовывать эти данные в электрические сигналы и посылать их в систему INVOS. Они накладываются на область лба или соматические области с помощью специального медицинского клея для пациентов. Электрические сигналы от детекторов передаются для обработки через экранированный кабель в систему INVOS.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135650;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien llc ("Ковидиен ллс"), Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland. 2. Covidien llc ("Ковидиен ллс"), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
135650	Датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos

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