



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:41 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195225;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11626 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928326);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.03.2012;
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: Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями
Принадлежности:
 1. Кабели удлинительные, не более 10 шт.
 2. Кабели силовые, не более 10 шт.
 3. Кабели усилительные, не более 10 шт.
 4. Подставки-держатели передвижные, не более 10 шт.
 5. Кронштейны, не более 10 шт.
 6. Элементы крепежные, не более 10 шт.
 7. Предусилители сигнала, не более 10 шт.
 8. Сумки для транспортировки, не более 10 шт.
 9. Устройства печатающие, не более 10 шт.
 10. Бумага для печатающего устройства (стартовый набор).
 11. Устройства записывающие с кабелями и без них, не более 10 шт.
 12. Устройства для тестирования, не более 10 шт.
 13. Руководства пользователя, не более 10 шт.

14. USB флэш-память, 5 шт.

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: 26.60.12.119;

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: Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100С с принадлежностями предназначен для использования в качестве вспомогательного монитора локального насыщения кислородом гемоглобина крови в мозгу пациента или в других тканях, находящихся под датчиком. Он предназначена для пациентов весом более 2,5 кг в случае риска уменьшения кровотока или ишемических проявлений отсутствия кровотока. Она также предназначена для использования в качестве дополнительного монитора трендов локального насыщения гемоглобина крови кислородом в мозгу или в других тканях под датчиком для любых других пациентов.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135660;

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
135660	Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C

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