



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:43 20.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195458;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11628 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920920);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.03.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.01.2026;
6. Период действия версии: с 29.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями  
варианты исполнения:
  - датчики SpO<sub>2</sub> для одного пациента клейкие.
  - датчики SpO<sub>2</sub> для одного пациента неклеякие.
  - датчики SpO<sub>2</sub> для одного пациента лобные.
  - датчики SpO<sub>2</sub> многоцветного и частично многоцветного использования.
  - датчики для новорожденных.
  - датчики для детей.
  - датчики для взрослых.Принадлежности:
  1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
  2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
  3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
  4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа «велкро», не более 20 шт.
  5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.

6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 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 lc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

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 пульсоксиметрические представляют собой измерительные датчики, способные генерировать и детектировать оптические данные от пациента, преобразовывать эти данные в электрические сигналы и посылать их в систему пульсоксиметра. Предназначены для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса. Электрические сигналы от детекторов передаются для обработки через

экранированный кабель в систему пульсоксиметра. Датчики выпускаются в различных исполнениях для использования у пациентов различного возраста и массы тела, место установки и исполнение датчика выбирают в каждом случае индивидуально. Данные датчики предназначены для использования только с оборудованием Nellcor Oximax.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 150000; 150010;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico. 2. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No. 2, Xinhu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533 Guangdong, China. 3. Bluepoint Medical GmbH & Co. KG., An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Germany. 4. Covidien llc ("Ковидиен ллс"), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
150000	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики для взрослых.
150010	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики для детей.
150010	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики для новорожденных.
150000	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики SpO2 многоцветного и частично многоцветного использования.
150010	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики SpO2 для одного пациента лобные.
150010	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики SpO2 для одного пациента неклеящие.
150010	Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения: - датчики SpO2 для одного пациента клеящие.

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