



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:48 20.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195668;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/13504 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02912721);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.12.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.02.2026;
6. Период действия версии: с 02.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями  
в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.  
Принадлежности:
  1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
  2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
  3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
  4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.
  5. Датчики пульсоксиметрические - 4 шт. в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.
  6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске - 1 шт.
  7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
  8. Подставки-держатели, не более 10 шт.
  9. Стойка передвижная - 1 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: 26.60.12.129;

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: Прикроватная система мониторинга насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) Nellcor™ предназначена для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO<sub>2</sub>), а также частоты пульса.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 274570;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Covidien Llc, , 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea. 3. Covidien (formerly: Nellcor

Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento, Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico. 4. LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan Zhen, Bao An, Shen Zhen 518110 China. 5. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Ireland), Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
274570	Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

