



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:51 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195672;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4293 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02915975);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.06.2016;
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: Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor, с принадлежностями
 - I. Базовый состав:
 1. Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor.
 2. Литиевая батарея типа AA, 4 шт.
 3. Компакт-диск с руководством для оператора и руководством по использованию в домашних условиях.
 - II. Принадлежности:
 1. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (розовый).
 2. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (голубой).
 3. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (темно-синий).
 4. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO2 (зеленый).
 5. Защитный транспортный чехол для портативной системы мониторинга SpO2.
 6. Защитный кейс для портативной системы мониторинга SpO2.
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: 26.60.12.124;

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: Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor с принадлежностями предназначена для обеспечения постоянного мониторинга SpO2 (функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом) и частоты пульса. Устройство предназначено для новорождённых, детей и взрослых, находящихся как в движении, так и без движения, а также для пациентов, у которых наблюдается как хорошее, так и плохое кровоснабжение тканей.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 149980;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
149980	Система мониторинга пациента портативная SpO2 Nellcor

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

