



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:54 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195194;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/5334 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920509);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.02.2017;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 26.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Устройство для защиты раны SurgiSleeve в следующих вариантах исполнения:
 1. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.
 2. Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см.
 3. Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см.
 4. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см.
 5. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см.
 6. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11 - 17 см.
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: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Устройство для защиты раны SurgiSleeve предназначено для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 219650;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico. 2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
219650	6. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11
219650	5. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см.
219650	4. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см.
219650	3. Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см.
219650	2. Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см.
219650	1. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.

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

