



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:11 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195207;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13920 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02940087);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.04.2021;
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: Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM
варианты исполнения:
 1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, в составе:
 - 1.1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM.
 - 1.2. Инструкция по применению.
 - 1.3. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования (при необходимости).
 - 1.4. Зажим кабеля, Егбе, многоразового использования (при необходимости).
 - 1.5. Шнур (при необходимости).
 2. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9 (2,7 м), в составе:
 - 2.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9 (2,7 м).

2.2. Инструкция по применению.

3. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15 (4,6 м), в составе:

3.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15 (4,6 м).

3.2. Инструкция по применению.

4. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9 (2,7 м), в составе:

4.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9 (2,7 м).

4.2. Инструкция по применению.

5. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15 (4,6 м), в составе:

5.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15 (4,6 м).

5.2. Инструкция по применению.

6. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9 (2,7 м), в составе:

6.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9 (2,7 м).

6.2. Инструкция по применению

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

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: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 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: Предназначен для использования при проведении традиционных однополюсных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например, 10 секунд во включенном состоянии с последующим пребыванием в выключенном состоянии в течение 30 секунд).;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 292610;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien LLC ("Ковидиен ЛЛС"), 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA. 2. New Deantronics Taiwan, Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan. 3. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
292610	6. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9? (2,7 м), в составе:
292610	5. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15? (4,6 м), в составе:
292610	4. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9? (2,7 м), в составе:
292610	3. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15? (4,6 м), в составе:
292610	2. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9? (2,7 м), в составе:
292610	1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, в составе:

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