



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:48 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194491;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16908 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932704);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 22.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Датчик для церебрального/соматического оксиметра с принадлежностями. в вариантах исполнения: 1. Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению. 2. Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению. 3. Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями. Принадлежности: Кабель адаптера многоразового, датчика для детей раннего возраста для PM7100.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien LLC (Ковидиен ЛЛС);
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;
12. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;
13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO₂) у взрослых с массой тела более 40 кг.;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135650;
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, Singapore. 2. Covidien, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland. 3. Jiangyin SINBON Electronics Co., Ltd., No. 288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
135650	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11