



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2022/16908

На медицинское изделие

Датчик для церебрального/соматического оксиметра с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Ковидиен ллс", США,

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55408/23478 от 30.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6432

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 22 сентября 2023 года № РЗН 2022/16908

Лист 1

На медицинское изделие

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 многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100.

Место производства:

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127945