



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2011/11013

от 28 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации (см. Приложение на 1 листе) производства

"Ковидиен Ллс", США,

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4100

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №7028 от 07.03.2012

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2012 года №1949-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

015748

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/11013**

Лист 1

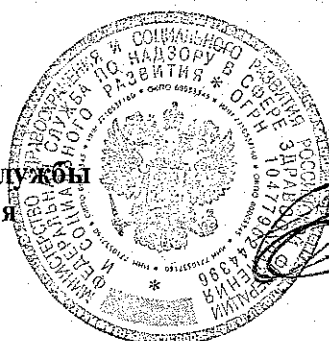
I. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации:

1. Сенсоры одноразовые для взрослых.
2. Сенсоры одноразовые для детей.
3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых.
4. Сенсоры одноразовые билатеральные для детей.

II. Организации-изготовители:

- Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
- Covidien, formerly Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Celestica Electronics (S) Pte Ltd., 6 Serangoon North Avenue 5 #05-08 Singapore.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
28 апреля 2012 года



Е.А. Тельнова

020964