



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17933

На медицинское изделие

Оксигенатор мембранный САРIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 13, пом. 1, ком. 5

Производитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия

Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan

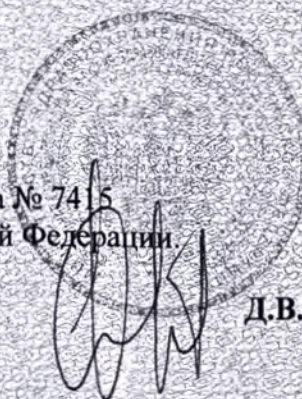
Номер регистрационного досье № РД-43737/58973 от 25.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2022 года № 74/5
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0065938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17933

Лист 1

На медицинское изделие

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE или вариант исполнения CX*FX05RW, в составе:

1. Оксигенатор с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX05RE или CX*FX05RW - 1 шт.
2. Линия рециркуляции с адаптерами порта (3/8 дюйма - 1 шт., 3/16 дюйма - 4 шт.).
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH05R - не более 10 шт.
2. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 - не более 10 шт.
3. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 - не более 10 шт.

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30 или вариант исполнения CX*FX15RW30, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE30 или CX*FX15RW30 вместе с адаптерами порта (1/4 дюйма - 4 шт.) - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R - не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 - не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 - не более 10 шт.
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F - не более 10 шт.
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 - не более 10 шт.
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 - не более 10 шт.

III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40 или вариант исполнения CX*FX15RW40, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE40 или CX*FX15RW40 - 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R - не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17933

Лист 2

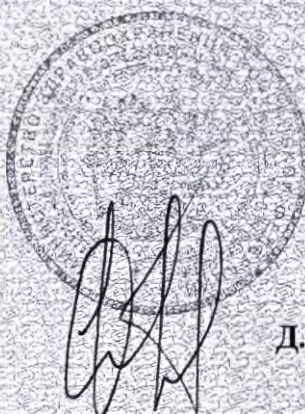
2. Держатель для оксигенатора ХХ*ХН032 - не более 10 шт.
 3. Держатель для оксигенатора ХХ*СХН15 - не более 10 шт.
 4. Держатель для оксигенатора ХХ*СХН25F - не более 10 шт.
 5. Синий кабель термисторного датчика СХ*ВР021 - не более 10 шт.
 6. Красный кабель термисторного датчика СХ*ВР022 - не более 10 шт.
- IV. Оксигенатор мембранный САPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения СХ*FX25RE или вариант исполнения СХ*FX25RW, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром СХ*FX25RE или СХ*FX25RW - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора ХХ*СХН18R - не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора ХХ*ХН032 - не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора ХХ*СХН15 - не более 10 шт.
4. Держатель для оксигенатора ХХ*СХН25F - не более 10 шт.
5. Синий кабель термисторного датчика СХ*ВР021 - не более 10 шт.
6. Красный кабель термисторного датчика СХ*ВР022 - не более 10 шт.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106102