



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18747

На медицинское изделие

**Оксигенатор мембранный САРЮХ® 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, этаж 13, помещ. I, ком. 5

Производитель

"Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", Соединенные Штаты,

Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton,

Maryland 21921, USA

Место производства медицинского изделия

Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton,

Maryland 21921, USA

Номер регистрационного досье № РД-46496/91388 от 27.12.2021

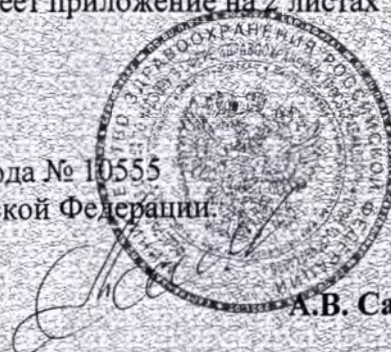
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2022 года № 10555  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068583

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18747

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX\*NX19RW или вариант исполнения 3CX\*NX19RE, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX\*NX19RW или 3CX\*NX19RE - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX\*CXH18R - не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX\*CXH15 - не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX\*XH032 - 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.

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX\*FX15RW30C или вариант исполнения 3CX\*FX15RE30C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX\*FX15RW30C или 3CX\*FX15RE30C - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX\*CXH18R - не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX\*CXH15 - не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX\*XH032 - 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 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX\*FX15RW40C или вариант исполнения 3CX\*FX15RE40C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX\*FX15RW40C или 3CX\*FX15RE40C - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0109406

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18747

Лист 2

1. Держатель для оксигенатора ХХ\*СХН18R - не более 10 шт.
  2. Держатель для оксигенатора ХХ\*СХН15 - не более 10 шт.
  3. Держатель для оксигенатора ХХ\*ХН032 - 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 CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3СХ\*FX25RWC или вариант исполнения 3СХ\*FX25REC, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3СХ\*FX25RWC или 3СХ\*FX25REC - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора ХХ\* СХН18R - не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора ХХ\*СХН15 - не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора ХХ\*ХН032 - 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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109407