



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12090

На медицинское изделие

Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Фрезениус СП" (АО "Фрезениус СП"), Россия,
115088, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, ком. 09

Производитель

"КСЕНИОС АГ", Германия,

XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61898/110017 от 26.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2024 года № 2325

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078111

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12090

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями:
в вариантах исполнения:

I. Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями:

Консоль для вспомогательного кровообращения (Drive Console MEDOS DELTASTREAM MDC), в составе:

1. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 2 шт.
2. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).
3. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC).
4. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC).
5. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Головка насоса (Pump head MEDOS DELTASTREAM DP 3) - не более 500 шт.
2. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 10 шт.
3. Устройство терморегуляции (MEDOS DELTASTREAM HC Hypo-/Hyperthermia device) 230V - не более 5 шт.
4. Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC) - не более 5 шт.
5. Кабель питания консоли управления (Power cable) - не более 10 шт.
6. Датчик потока (MDC Flow sensor) - не более 10 шт.
7. Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable) - не более 30 шт.
8. Датчик температуры (MDC Temperature sensor) - не более 30 шт.
9. Кабель заземления (Equipotential cable) - не более 10 шт.
10. Датчик уровня (Levelsensor Module) - не более 10 шт.
11. Двойной адаптер (MDC dual adapter) - не более 10 шт.
12. Пластика датчика уровня (Levelsensor Pad) - не более 1000 шт.
13. Датчик давления (Pressure transducer PVB) - не более 1000 шт.
14. Кронштейн насоса (DP3 Blood Pump holder) - не более 10 шт.
15. Кабель питания устройства терморегуляции (Power cable) - не более 10 шт.
16. Трубка удлинительная (Hose extension) - не более 20 шт.
17. Штуцер водяной прямой (Water coupling straight) - не более 50 шт.
18. Штуцер водяной угловой (Water coupling bend) - не более 50 шт.
19. Адаптер - не более 50 шт.
20. Одноразовые трубки, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.

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

Д.Ю. Павлюков

0139263



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12090

Лист 2

21. Одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.
22. Коннектор прямой для одноразовых трубок - не более 500 шт.
23. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок - не более 500 шт.
24. Коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.
25. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.
26. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.
27. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.
28. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.
29. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.
30. Руководство пользователя (User Guide).

II. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями

Основной состав:

1. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console в составе:

- Привод насоса (Xenios pump drive) - 2 шт.;
- Блок датчиков (Xenios sensor box);
- Блок питания (Xenios power supply);
- Панель управления (Xenios control panel);
- Аккумуляторная батарея (Xenios battery pack) - 2 шт.;
- Кабель питания (AC power cord);
- Кабель выравнивания потенциалов (ZPA cable 6 mm).

2. Блок датчиков с ЭКГ (Xenios Sensor box ECG) - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Кабель ЭКГ, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия (ECG Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Датчик потока 3/8 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/8 x 3/32) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Датчик потока 1/4 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 1/16) - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Датчик потока 1/4 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 3/32) - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Датчик потока 3/16 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/16 x 1/16) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0139264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12090

Лист 3

8. Датчик температуры (Temperature sensor) - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик уровня (Level sensor module) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Инфузионная стойка, производства Guido Buschmeier Maschinenbau, Германия (Infusion bottle Holder) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Тележка, производства ITD GmbH, Германия (Xenios Trolley N) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению (IFU Russian) - не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Кабель датчика давления, производства CODAN pvb Critical Care GmbH, Германия (Pressure sensor connecting cable PVB) - не более 30 шт.
2. Кабель встроенного датчика давления (IPS pressure sensor cable) - не более 30 шт.
3. Компактный держатель (Xenios compact holder) - не более 10 шт.
4. Держатель привода резервного насоса (Holder for backup pump drive) - не более 10 шт.
5. Держатель датчика уровня (Level sensor pad) - не более 1000 шт.
6. Держатель привода насоса MSG (MSG Holder) - не более 10 шт.
7. Опорная площадка MSG (MSG Base Plate) - не более 10 шт.
8. Резервный модуль MSG (MSG Backup Module) в составе:
 - Резервные аккумуляторные батареи (Backup Battery Pack) - 2 шт.;
 - Сумка для резервных аккумуляторных батарей (MSG Battery Case);
 - Кабель питания MSG (MSG Power cable);
 - Защитный чехол от влаги (MSG Rain Cover)
 - Зажим для магистралей (MSG Tubing Clamps) - 4 шт.;
 - Руководство MSG (MSG IFU).
9. Горизонтальный держатель MSG (MSG Crossbar) - не более 10 шт.
10. Держатель MSG (MSG Bracket) - не более 10 шт.
11. Адаптер держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400) - не более 10 шт.
12. Адаптер MSG к тележке (MSG Platform Adaption Kit) - не более 10 шт.
13. Зарядное устройство MSG (MSG battery charger) - не более 20 шт.

Место производства:

1. XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany.
2. XENIOS AG, Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Germany.
3. XENIOS AG, Ferdinand-Lassalle-Strasse 18, 72770 Reutlingen, Germany.

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



Д.Ю. Павлюков

0139265