



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 САРЮХ® 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 № 7415  
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.

*Handwritten mark*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106102