



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:46 31.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203503;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 159944;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/16283 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928124);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.12.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.08.2026;
7. Период действия версии: с 28.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI
в вариантах исполнения:
 1. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6912, размер 1/2 дюйма (1,27 см).
 2. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6913, размер 3/8 дюйма (0,95 см).
 3. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6914, размер 1/4 дюйма (0,64 см).
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕРУМО РУС";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 12, ПОМЕЩ. 7/17;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 12, ПОМЕЩ. 7/17;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI – одноразовая трубка, которая вставляется в канал кровотока экстракорпорального перепускного контура. Она является компонентом системы мониторинга параметров крови CDI, которая используется для проведения постоянного наблюдения за гематокритным числом, гемоглобином и насыщением крови кислородом. Устройство можно использовать в процедурах с экстракорпоральным кровообращением, которые длятся не более шести (6) часов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191690;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн), 125 Blue Ball Rd, Elkton, Maryland 21921, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191690	Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI в вариантах исполнения: 1. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6912, размер 1/2 дюйма (1,27 см)
191690	Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI в вариантах исполнения: 2. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6913, размер 3/8 дюйма (0,95 см)
191690	Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI в вариантах исполнения: 3. Кювета CDI H/S для системы мониторинга параметров крови CDI модель 6914, размер 1/4 дюйма (0,64 см).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11