



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:08 31.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203516;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 160039;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17041 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928569);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.04.2022;
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: Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI
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: 3;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Одноразовые шунтирующие датчики предназначены для использования с системой мониторинга параметров крови CDI во время процедур искусственного кровообращения, когда требуется постоянный мониторинг газов крови, рН, калия.;
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 Road, Elkton, Maryland 21921, USA;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191690	Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI

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