



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:40 06.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202634;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 160562;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17933 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02925475);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.08.2022;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.08.2026;
 7. Период действия версии: с 03.08.2026;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: 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.;
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.

IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE или вариант исполнения CX*FX25RW, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX25RE или CX*FX25RW – 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.

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 Corporation (Терумо Корпорейшн);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

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: Оксигенатор мембранный CAPIOX FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для переноса кислорода и удаления углекислого газа из крови для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце, требующих экстракорпорального кровообращения.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 115610;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Terumo Corporation (Терумо Корпорейшн), Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RW
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RW30
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RW40
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE
115610	Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром: IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RW

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