



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/08819

На медицинское изделие

**Система искусственного кровообращения Advanced Perfusion System 1,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor,
Michigan 48103, USA**

Производитель

**"Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor,
Michigan 48103, USA**

Место производства медицинского изделия

**Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor,
Michigan 48103, USA**

Номер регистрационного досье № РД-42222/40522 от 21.06.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0060660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/08819

Лист 1

На медицинское изделие

**Система искусственного кровообращения Advanced Perfusion System 1,
с принадлежностями:**

1. База системы, в составе:

- телескопическая стойка, не более 2 шт.;
- хомут телескопической стойки, не более 2 шт.;
- перекладина.
- фитинг для крепления перекладины, не более 4 шт.;
- подвеска для растворов, не более 2 шт.;
- рукоятки ручного привода, не более 2 шт.;
- кронштейн рукояток ручного привода;
- расширение для крепления роликового насоса, большое;
- расширение для крепления роликового насоса, малое;
- короткая стойка, не более 2 шт.;
- крышка модуля. Левая сторона;
- крышка модуля. Правая сторона;
- крышка для проводов.

2. Роликовый насос, диаметр головки 15,2 см, не более 8 шт.

3. Роликовый насос, диаметр головки 10,2 см, не более 8 шт.

4. Центральный монитор управления, в составе:

- центральный монитор управления;
- компьютерная карта конфигурации системы;
- компьютерная карта с сервисными данными;
- кронштейн для установки монитора.

5. Модуль обнаружения пузырьков воздуха, не более 4 шт.;

6. Модуль обнаружения уровня.

7. Датчик предупреждения, желтый, не более 2 шт.

8. Датчик сигнала тревоги, красный, не более 2 шт.

9. Блок управления центрифужным насосом, не более 2 шт. (при необходимости).

10. Приводной двигатель центрифужного насоса, не более 2 шт. (при необходимости).

11. Головка центрифужного насоса, не более 400 шт. (при необходимости).

12. Модуль контроля температуры, не более 4 шт. (при необходимости).

13. Датчик скорости потока, не более 4 шт. (при необходимости).

14. Модуль контроля скорости потока, не более 4 шт. (при необходимости).

15. Модуль контроля давления, не более 4 шт. (при необходимости).

16. Датчик давления, не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0094302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/08819

Лист 2

17. Модуль окклюдера (при необходимости).
18. Головка окклюдера (при необходимости).
19. Механический смеситель газов (при необходимости).
20. Модуль электронного смесителя газов (при необходимости).
21. Датчик кислорода, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Датчик воздуха 9,5x2,4 мм, не более 4 шт. (при необходимости).
23. Датчик воздуха 6,4x2,4 мм, не более 4 шт. (при необходимости).
24. Датчик воздуха 6,4x1,6 мм, не более 4 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Рукоятка ручного привода для центрифужного насоса, не более 2 шт.
2. Кронштейн гибкий, не более 2 шт.
3. Кронштейн для крепления блока управления центрифужного насоса на стойке, не более 2 шт.
4. Адаптер головки центрифужного насоса, не более 10 шт.
5. Синий кабель термисторного датчика.
6. Красный кабель термисторного датчика.
7. Кронштейн для установки датчика скорости потока, не более 4 шт.
8. Интерфейсный кабель датчика давления, не более 4 шт.
9. Органайзер для 4-х датчиков давления, не более 5 шт.
10. Интерфейсный модуль RS-232, в составе с последовательным кабелем.
11. Интерфейсный модуль для системы мониторинга параметров крови CDI, в составе с последовательным кабелем.
12. Лампа, 83,8 см, не более 2 шт.
13. Лампа, 38,1 см, не более 2 шт.
14. Набор гибких шлангов для подачи газа, в составе:
 - гибкий шланг для кислорода - белый, не более 2 шт.
 - гибкий шланг для воздуха - белый/черный, не более 2 шт.
15. Кронштейн для крепления роликового насоса на стойке, не более 2 шт.
16. Кронштейн для крепления двух роликовых насосов, не более 2 шт.
17. Нисходящий кронштейн насоса.
18. Полка, не более 2 шт.
19. Набор металлической задвижной задней панели.
20. Полоски для крепления датчика уровня, не более 1200 шт.
21. Монтажная стойка, длина 0,6 м, не более 2 шт.
22. Монтажная стойка, длина 0,9 м, не более 2 шт.
23. Монтажная стойка, длина 1,2 м, не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0094303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/08819

Лист 3

24. Комплект принадлежностей, не более 2 шт. в составе:
- 1) Отвертка-шестигранник с закругленным торцом, 3/16 дюйма (4,76 мм).
 - 2) Отвертка-шестигранник с закругленным торцом, 1/8 дюйма (3,17 мм).
 - 3) Отвертка-шестигранник с закругленным торцом 1/16 дюйма (1,59 мм).
 - 4) Ключ-шестигранник с закругленным торцом 3/8 дюйма (9,5 мм).
 - 5) Ключ-шестигранник с закругленным торцом, 1/4 дюйма (6,35 мм).
 - 6) Ключ-шестигранник с закругленным торцом, 5/64 дюйма (1,98 мм).
 - 7) Отвертка.
 - 8) Отвертка шлицевая.
 - 9) Гаечный ключ 3/8 дюйма (9,5 мм).
 - 10) Резьбовая ручка - 6 шт.
 - 11) Осева втулка.
 - 12) Винт с накатной головкой.
 - 13) Винт с головкой и шестигранным углублением, 4 шт.
 - 14) Установочный винт, 4 шт.
 - 15) Фиксатор шестигранный, 8 шт.
 - 16) Фильтр входящего воздуха базы.
 - 17) Фильтр входящего воздуха насоса.
 - 18) Галогеновая колба лампы.
 - 19) Фиксатор кабеля 12,7 мм - 6 шт.
 - 20) Фиксатор кабеля 25,4 мм - 2 шт.
 - 21) Фиксирующая полоска - 10 шт.
 - 22) Магнитные колпачки на ручки регулировки окклюзии роликовых насосов - 8 шт.
 - 23) Набор маркировочных лент, в составе:
 - маркировочная лента для провода с цифрой «0»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «1»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «2»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «3»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «4»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «5»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «6»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «7»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «8»;
 - маркировочная лента для провода с цифрой «9»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «А»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «С»;

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



Д.Ю. Павлюков

0094301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/08819

Лист 4

- маркировочная лента для провода с буквой «Е»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «G»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «H»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «I»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «L»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «M»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «N»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «O»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «P»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «R»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «T»;
 - маркировочная лента для провода с буквой «V».
- 24) Датчик скорости потока.
- 25) Ящик для инструментов.
25. Держатель датчика воздуха для крепления на стойке, не более 4 шт.
26. Кронштейн датчика воздуха, не более 4 шт.
27. Комплект кабеля, в составе:
- 1) Сетевой кабель питания.
 - 2) Кабель питания ЦМУ.
 - 3) Кабель насоса.
 - 4) Кабель для модуля обнаружения пузырьков воздуха.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092800