



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2020 года № РЗН 2015/3353

На медицинское изделие

Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 100 TD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Производитель

**"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-30685/74374 от 27.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2020 года № 330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0047744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2020 года № РЗН 2015/3353

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 100 TD:

в вариантах исполнения: prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma 25S-C, prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB, с принадлежностями.

Состав:

1. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 100 TD.
2. Дыхательная трубка.
3. Сетевой блок питания.
4. Сетевой провод.
5. Набор, 2 воздушных фильтра.
6. Транспортировочная сумка.
7. Карта памяти SD.
8. Футляр для пересылки карты SD.
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Увлажнитель prismaAQUA.
2. Вкладка увлажнителя prismaAQUA.
3. Нагревательный стержень увлажнителя prismaAQUA.
4. Транспортировочная сумка prismaBAG basic.
5. Транспортировочная сумка prismaBAG premium.
6. Транспортировочная сумка prismaBAG butler.
7. Коммуникационный модуль prismaCONNECT.
8. Программное обеспечение prismaTS.
9. Бактериальный фильтр.
10. ПСГ модуль (prismaPSG).
11. Соединительный кабель ПСГ модуля.
12. Дыхательная трубка, 19 мм.
13. Дыхательная трубка, 19 мм, автоклавируемая.
14. Дыхательная трубка, 15 мм.
15. Нагреваемая дыхательная трубка HYBERNITE Superday.
16. Выключатель HYBERNITE Power Pal для HYBERNITE Superday.
17. Сменная трубка HYBERNITE Superday.
18. Набор, 12 пылевых фильтров.
19. Набор, 2 воздушных фильтра.
20. Карта памяти SD.
21. Комплект карт памяти SD, 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0063828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2020 года № РЗН 2015/3353

Лист 2

22. Футляр для пересылки карты SD.
23. Комплект футляров для пересылки карты SD, 50 шт.
24. 12 В инвертор.
25. 24 В инвертор.
26. Сетевой блок питания.
27. Сетевой провод.
28. Кабель для передачи данных микро USB.
29. Соединительный кабель для ПСГ H+L.
30. Соединительный кабель для ПСГ Weinmann.
31. Соединительный кабель для ПСГ с разъемом 3,5 мм.
32. Соединительный кабель для ПСГ с разъемом 2,5 мм.
33. Соединительный кабель для ПСГ универсальный.
34. Сетевой кабель.
35. Кабель-адаптер SOMNO, prisma.
36. Адаптер Powerline.
37. Маска назальная JOYCEone.
38. Маска рото-носовая JOYCEone.
39. Маска рото-носовая JOYCEeasy, размер S.
40. Маска рото-носовая JOYCEeasy, размер M.
41. Маска рото-носовая JOYCEeasy, размер L.
42. Маска рото-носовая JOYCE Lite, размер S.
43. Маска рото-носовая JOYCE Lite, размер M.
44. Маска рото-носовая JOYCE Lite, размер L.
45. Маска рото-носовая JOYCE Lite NV, размер S.
46. Маска рото-носовая JOYCE Lite NV, размер M.
47. Маска рото-носовая JOYCE Lite NV, размер L.
48. Система выдоха Silentflow 2.
49. Шнур для экстренного снятия маски.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063829