



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № РЗН 2015/3353

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14975/76589 от 22.12.2016

Вид медицинского изделия 125540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 288  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024862

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 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

0032201

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 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.

Место производства:

1. Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany.
2. Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Siebenstucken 14, 24558 Henstedt-Ulzburg, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032202