



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12449

На медицинское изделие

**Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD,
в вариантах исполнения prisma SOFT и prisma SMART**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-29709/59143 от 30.10.2019

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 06 ноября 2020 года № 10195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0052658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12449

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD,
в вариантах исполнения prisma SOFT и prisma SMART:**

I. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD,
в варианте исполнения prisma SOFT, в составе:

1. Базовый блок prisma SOFT (WM 31605) - 1 шт.
2. Сумка prismaBAG basic (WM 29659) - 1 шт.
3. Дыхательная трубка 22 мм (WM 24445) - 1 шт.
4. Блок питания (WM 24480) - 1 шт.
5. Сетевой кабель (WM 24133) - 1 шт.
6. Набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928) - 1 шт.
7. SD-карта (WM 29794) - 1 шт.
8. Увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 8.1. Увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению на увлажнитель - 1 шт.
9. 2G модем (WM31740) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. 2G модем (WM31740) - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению на модем - 1 шт.
10. Маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M - 1 шт.
11. Маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L - 1 шт.
12. Фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233) - 1 шт.
13. Мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M - 1 шт.
14. Мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L - 1 шт.
15. Инструкция по применению на аппарат - 1 шт.
16. Инструкция по применению на маску - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор из 12 пылевых фильтров (WM 29652) - 1 шт.

II. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD,
в варианте исполнения prisma SMART, в составе:

1. Базовый блок prisma SOFT (WM 31605) - 1 шт.
2. Сумка prismaBAG basic (WM 29659) - 1 шт.
3. Дыхательная трубка 22 мм (WM 24445) - 1 шт.
4. Блок питания (WM 24480) - 1 шт.
5. Сетевой кабель (WM 24133) - 1 шт.
6. Набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928) - 1 шт.
7. SD-карта (WM 29794) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12449

Лист 2

8. Увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.1. Увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт.
- 8.2. Инструкция по применению на увлажнитель - 1 шт.
9. 2G модем (WM31740) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.1. 2G модем (WM31740) - 1 шт.
- 9.2. Инструкция по применению на модем - 1 шт.
10. Маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M - 1 шт.
11. Маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L - 1 шт.
12. Фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233) - 1 шт.
13. Мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M - 1 шт.
14. Мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L - 1 шт.
15. Инструкция по применению на аппарат - 1 шт.
16. Инструкция по применению на маску - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор из 12 пылевых фильтров (WM 29652) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076269