



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:41 20.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 148189;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 148189;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9602 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921332);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.02.2020;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 04.02.2020;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна с принадлежностями, варианты исполнения: Z1, Z1 Auto
варианты исполнений:
 - I. Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1, в составе:
 1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1.
 2. Блок питания от сети питания переменного тока.
 3. Кабель сетевой.
 4. Кабель интерфейсный (USB - microUSB).
 5. Трубка пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 6. Адаптер трубки пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 7. Фильтр противопылевой - не более 15 шт. (при необходимости).
 8. Держатель противопылевого фильтра - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Фильтр дыхательный с теплообменником - не более 50 шт. (при необходимости).
 10. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей.
2. Чехол для транспортировки аппарата.
3. Батарея аккумуляторная - не более 5 шт.
4. Держатель батареи аккумуляторной.
5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной.
6. Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб).
7. Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
9. Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.

II. Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1 Auto, в составе:

1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 Auto.
2. Блок питания от сети питания переменного тока.
3. Кабель сетевой.
4. Кабель интерфейсный (USB - microUSB).
5. Трубка пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Адаптер трубки пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Фильтр противопылевой - не более 15 шт. (при необходимости).
8. Держатель противопылевого фильтра - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Фильтр дыхательный с теплообменником - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных.
11. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей.
2. Чехол для транспортировки аппарата.
3. Батарея аккумуляторная - не более 5 шт.
4. Держатель батареи аккумуляторной.
5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной.
6. Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб).
7. Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
9. Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт.
10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "С-Инструментс Медикал";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123298, Россия, Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 1, корп. 1А, этаж 3, пом. I, комн. 5,6;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123298, Россия, Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 1, корп. 1А, этаж 3, пом. I, комн. 5,6;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Бреас Медикал АБ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швеция, Дальнее зарубежье, Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швеция, Дальнее зарубежье, Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.129;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 318710;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
318710	I. Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна с принадлежностями исполнения Z1
318710	II. Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна с принадлежностями исполнения Z1 Auto

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