



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:31 19.08.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186809;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 144087;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/9296 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920775);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.11.2019;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 04.03.2025;
7. Период действия версии: с 04.03.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD  
варианты исполнения:
  - I. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, вариант исполнения: prisma VENT50, в составе:
    1. Базовый блок prisma VENT50.
    2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
    3. Дыхательная трубка 22 мм (при необходимости).
    4. Сетевой кабель.
    5. SD-карта.
    6. Воздушный фильтр - 2 шт.
    7. Пылевой фильтр - 12 шт.
    8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
    9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).

10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
12. Коммуникационный модуль prisma HUB (при необходимости).
13. Модуль prisma CHECK для регистрации SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
14. Соединительный кабель SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
15. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер S (при необходимости).
16. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер M (при необходимости).
17. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер L (при необходимости).
18. Набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).
20. Загубник (при необходимости).
21. WILAsilent система выдоха (при необходимости).
22. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M (при необходимости).
23. Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
28. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).
29. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
36. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
37. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
38. Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы (при необходимости).
39. Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы (при необходимости).
40. Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family, включая клипсы (при необходимости).
41. Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face (при необходимости).
42. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S (при необходимости).
43. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер M (при необходимости).
44. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер L (при необходимости).
45. Мягкая насадка маски SilkGel, размер S (при необходимости).
46. Мягкая насадка маски SilkGel, размер M (при необходимости).
47. Мягкая насадка маски SilkGel, размер L (при необходимости).
48. Мягкая насадка маски JOYCEone (при необходимости).

49. Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF (при необходимости).
50. Подушечка налобного фиксатора SilkGel (при необходимости).
51. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая (при необходимости).
52. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая (при необходимости).
53. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая (при необходимости).
54. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
55. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
56. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
57. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
58. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
59. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
60. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
61. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
62. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
63. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
64. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном.
65. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
66. Инструкция.

II. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD, вариант исполнения: prisma VENT40, в составе:

1. Базовый блок prisma VENT40.
2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
3. Дыхательная трубка 22 мм.
4. Сетевой кабель.
5. SD-карта.
6. Воздушный фильтр - 2 шт.
7. Пылевой фильтр - 12 шт.
8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).
10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
12. Коммуникационный модуль prisma HUB (при необходимости).

13. Модуль prisma CHECK для регистрации SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
14. Соединительный кабель SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
15. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер S (при необходимости).
16. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер M (при необходимости).
17. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер L (при необходимости).
18. Набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).
20. Загубник (при необходимости).
21. WILAsilent система выдоха (при необходимости).
22. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M (при необходимости).
23. Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
28. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).
29. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
36. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
37. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
38. Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы (при необходимости).
39. Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы (при необходимости).
40. Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family, включая клипсы (при необходимости).
41. Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face (при необходимости).
42. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S (при необходимости).
43. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер M (при необходимости).
44. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер L (при необходимости).
45. Мягкая насадка маски SilkGel, размер S (при необходимости).
46. Мягкая насадка маски SilkGel, размер M (при необходимости).
47. Мягкая насадка маски SilkGel, размер L (при необходимости).
48. Мягкая насадка маски JOYCEone (при необходимости).
49. Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF (при необходимости).
50. Подушечка налобного фиксатора SilkGel (при необходимости).
51. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая (при необходимости).

52. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая (при необходимости).
53. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая (при необходимости).
54. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
55. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
56. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
57. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
58. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
59. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
60. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
61. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
62. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
63. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
64. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
65. Инструкция.

III. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD, вариант исполнения: prisma VENT30-C, в составе:

1. Базовый блок prisma VENT30-C.
2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
3. Дыхательная трубка 22 мм.
4. Сетевой кабель.
5. SD-карта.
6. Воздушный фильтр - 2 шт.
7. Пылевой фильтр - 12 шт.
8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).
10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
12. Коммуникационный модуль prisma HUB (при необходимости).
13. Модуль prisma ЧЕКК для регистрации SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
14. Соединительный кабель SpO<sub>2</sub> (при необходимости).
15. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер S (при необходимости).
16. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер M (при необходимости).

17. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub> для модуля, размер L (при необходимости).
18. Набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).
20. Загубник (при необходимости).
21. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M (при необходимости).
22. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
23. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
28. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
29. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
36. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
37. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
38. Инструкция.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127106, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. 1/1;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127106, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. 1/1;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.122;

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: 113890;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|----------|---------------------|
| 113890   | prisma VENT50       |
| 113890   | prisma VENT40       |
| 113890   | prisma VENT30-C     |

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