



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:21 20.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186816;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 130114;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3353 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922211);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.12.2015;
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 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.
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.

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, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany;

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

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

17. ОКП/ОКПД2: 944460/32.50.21.129;

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: 125540;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
125540	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

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

