



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:20 20.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186845;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 152907;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12449 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927313);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.11.2020;
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 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, состав:
 - базовый блок prisma SOFT (WM 31605) - 1 шт.;
 - сумка prismaBAG basic (WM 29659) - 1 шт.;
 - дыхательная трубка 22 мм (WM 24445) - 1 шт.;
 - блок питания (WM 24480) - 1 шт.;
 - сетевой кабель (WM 24133) - 1 шт.;
 - набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928) - 1 шт.;
 - SD-карта (WM 29794), в количестве по потребности - 1 шт.;
 - увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт. или без него;
 - 2G модем (WM31740) - 1 шт. или без него;
 - маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M - 1 шт.;

- маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L - 1 шт.;
- фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233) - 1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M - 1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L - 1 шт.;
- инструкция по применению на аппарат - 1 шт.;
- инструкция по применению на увлажнитель - 1 шт. (в случае если увлажнитель в составе);
- инструкция по применению на модем - 1 шт. (в случае если модем в составе);
- инструкция по применению на маску - 1 шт.

II. Принадлежности:

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

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

- базовый блок prisma SMART (WM 31610) - 1 шт.;
- сумка prismaBAG basic (WM 29659) - 1 шт.;
- дыхательная трубка 22 мм (WM 24445) - 1 шт.;
- блок питания (WM 24480) - 1 шт.;
- сетевой кабель (WM 24133) - 1 шт.;
- набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928) - 1 шт.;
- SD-карта (WM 29794), в количестве по потребности - 1 шт.;
- увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) - 1 шт. или без него;
- 2G модем (WM31740) - 1 шт. или без него;
- маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M - 1 шт.;
- маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L - 1 шт.;
- фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233) - 1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M - 1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L - 1 шт.;
- инструкция по применению на аппарат - 1 шт.;
- инструкция по применению на увлажнитель - 1 шт. (в случае если увлажнитель в составе);
- инструкция по применению на модем - 1 шт. (в случае если модем в составе);
- инструкция по применению на маску - 1 шт.

IV. Принадлежности:

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

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: 32.50.21.123;

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: Löwenstain Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
318710	I. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в варианте исполнения prisma SOFT
318710	III. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в варианте исполнения prisma SMART

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