



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:36 19.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186861;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179296;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23022 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939926);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.06.2024;
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 вентиляции легких LUISA типа LM150TD
в составе:
 1. Базовый аппарат LUISA с режимом HFT - 1 шт.
 2. Выдыхательный модуль - не более 30 шт.
 3. Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм, одноразовая - не более 30 шт.
 4. Блок питания - 1 шт.
 5. Сетевой провод - 1 шт.
 6. Насадка для подачи кислорода - 1 шт.
 7. Комплект из 12 фильтров тонкой очистки - не более 10 шт.
 8. Комплект из 2 первичных пылеулавливающих фильтров - не более 10 шт.
 9. Защитная сумка - 1 шт.
 10. Сумка для аксессуаров - 1 шт.
 11. Флеш-накопитель USB-C - 1 шт.

12. Увлажнитель дыхательных смесей prisma VENT AQUA, в составе - 1 шт. (при необходимости):

- базовый блок prisma VENT AQUA 230 B;
- распределительный кабель дыхательного контура с подогревом;
- температурный зонд, 160 см;
- кабель питания.

13. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, размер S - не более 5 шт. (при необходимости).

14. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, размер M - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, размер L - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Кабель соединительный Xpod датчика пульсоксиметрического SpO₂ - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Передвижной штатив LUISA clinic, в составе - 1 шт. (при необходимости):

- передвижной штатив 2.0;
- панель передвижного штатива 2.0;
- держатель блока питания;
- держатель для кислородного баллона;
- держатель для мешка с водой;
- держатель для трубки.

18. Передвижной штатив LU1SA Homecare, в составе - 1 шт. (при необходимости):

- передвижной штатив 2.0;
- панель передвижного штатива 2.0;
- держатель блока питания.

19. Панель для крепления аппарата LUISA - 1 шт. (при необходимости).

20. Держатель для рельса ISO -1 шт. (при необходимости).

21. Выдыхательный модуль, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).

22. Бактериальный фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).

23. Датчик кислородный - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Система выдоха Silentflow 3- не более 10 шт. (при необходимости).

25. Набор для вентиляции через загубник, в составе - не более 2 шт. (при необходимости):

- держатель системы трубок - 1 шт.;
- система трубок без клапана для вентиляции через загубник, Ø 15 мм, одноразовая - не более 30 шт.;
- загубник, одноразовый - не более 30 шт.

26. Система трубок без клапана, Ø 15 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

27. Система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

28. Однотрубочная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

29. Однотрубочная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

30. Двухтрубочная система, Ø 22 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

31. Двухтрубчатая система, Ø 15 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер S, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер M, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Канюля назальная высокопоточная, для взрослых, размер L, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Канюля назальная высокопоточная, педиатрическая, размер S, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Канюля назальная высокопоточная, педиатрическая, размер M, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Оголовье LENA с клипсами - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Оголовье XL без клипс - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Мягкая насадка маски LENA, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
49. Мягкая насадка маски LENA, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
50. Мягкая насадка маски LENA, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
51. Шнур для быстрого снятия маски LENA - не более 50 шт. (при необходимости).
52. Уголок LENA - не более 50 шт. (при необходимости).
53. Маски носовые CARA многоразового использования, размер XS (артикул WM25590RU0), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).
54. Оголовье с клипсами для носовой маски размера XS (артикул WM25191), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).

55. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер S (артикул WM25630RU0), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).
56. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер М (артикул WM25640RU0), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).
57. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования, размер L (артикул WM25650RU0), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).
58. Оголовье с клипсами для размеров S, М и L (артикул WM25243), РУ № РЗН 2023/19672, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия - не более 50 шт. (при необходимости).
59. CD-ROM с программным обеспечением prismaTS - 1 шт. (при необходимости).
60. Инструкция по применению.

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: 26;

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: 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
113890	Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD Основной состав:

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

