



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18612

На медицинское изделие

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких,  
тип WM 120 TD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,  
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,  
Germany

Производитель

"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,  
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg,  
Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-43415/54614 от 10.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10143  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068604

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18612

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, в вариантах исполнения:**

I. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, в варианте исполнения: prisma VENT50-C, в составе:

1. Базовый блок prisma VENT50-C.
2. Дыхательная трубка с клапаном пациента, одноразовая.
3. Сетевой кабель.
4. Воздушный фильтр - комплект из 2 шт.
5. Пылевой фильтр - комплект из 12 шт.
6. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
7. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
8. SD-карта.
9. Дыхательная трубка Ø 22 мм, автоклавируемая, многоразовая (при необходимости).
10. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
11. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE Ø 15мм, многоразовая (при необходимости).
12. Тележка для prisma VENT (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, одноразовый, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка Ø 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).
20. Загубник, одноразовый (при необходимости).
21. Транспортная сумка для мобильного использования (при необходимости).
22. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая (при необходимости).
23. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented, многоразовая (при необходимости).
24. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
25. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
26. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0106797

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18612

Лист 2

(при необходимости).

27. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).

28. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).

29. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).

30. Набор увлажнителя prisma VENT AQUA, в комплекте: prisma VENT AQUA, сетевой кабель, нагревательный провод, температурный датчик 160 см (при необходимости).

31. Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для HFT назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая (при необходимости).

32. Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для HFT назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).

33. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).

34. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая (при необходимости).

35. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).

36. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 3, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).

37. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 4, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).

38. Нагревательный провод (при необходимости).

39. Температурный датчик 160 см (при необходимости).

40. Температурный датчик 180 см (при необходимости).

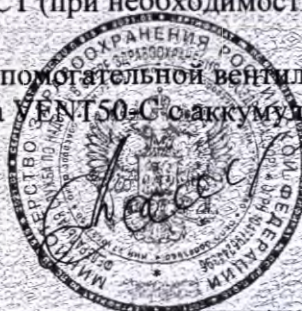
41. Программное обеспечение prismaTS в комплекте с кабелем microUSB (при необходимости).

42. Коммуникационный модуль prismaCONNECT (при необходимости).

43. Инструкция.

II. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, в варианте исполнения: prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0106798

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

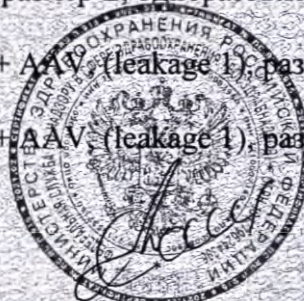
от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18612

Лист 3

1. Базовый блок prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей.
2. Дыхательная трубка с клапаном пациента, одноразовая.
3. Сетевой кабель.
4. Воздушный фильтр - комплект из 2 шт.
5. Пылевой фильтр - комплект из 12 шт.
6. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
7. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
8. SD-карта.
9. Дыхательная трубка Ø 22 мм, автоклавируемая, многоразовая (при необходимости).
10. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
11. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE Ø 15 мм, многоразовая (при необходимости).
12. Тележка для prisma VENT (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, одноразовый, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка Ø 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).
20. Загубник, одноразовый (при необходимости).
21. Транспортная сумка для мобильного использования (при необходимости).
22. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая (при необходимости).
23. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented, многоразовая (при необходимости).
24. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
25. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
26. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
27. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV<sub>2</sub> (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
28. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV<sub>2</sub> (leakage 1), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0106799

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18612

Лист 4

29. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
30. Набор увлажнителя prisma VENT AQUA, в комплекте: prisma VENT AQUA, сетевой кабель, нагревательный провод, температурный датчик 160 см (при необходимости).
31. Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для НГТ назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая (при необходимости).
32. Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для НГТ назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).
33. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая (при необходимости).
34. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая (при необходимости).
35. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).
36. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 3, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).
37. Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 4, одноразовая, комплект из 15 шт. (при необходимости).
38. Нагревательный провод (при необходимости).
39. Температурный датчик 160 см (при необходимости).
40. Температурный датчик 180 см (при необходимости).
41. Программное обеспечение prismaTS в комплекте с кабелем microUSB (при необходимости).
42. Коммуникационный модуль prismaCONNECT (при необходимости).
43. Сменная аккумуляторная батарея (при необходимости).
44. Инструкция.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106800