



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23022

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61015/108635 от 22.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2024 года № 3777
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23022

Лист 1

На медицинское изделие

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 В;
 - 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 Хrod 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 LUISA Homescare, 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).

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



А.В. Самойлова

0144349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23022

Лист 2

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. Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Двухтрубчатая 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, многократного использования, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Маска носо-ротовая LENA, многократного использования, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23022

Лист 3

- 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 M (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, M 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.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144351