



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких,  
тип WM 110 TD и WM 120 TD**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-25036/61714 от 13.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2019 года № 8899  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0047107**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, варианты исполнения:**

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

1. Базовый блок prisma VENT50.
2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
3. Дыхательная трубка 22 мм (при необходимости).
4. Сетевой кабель.
5. SD-карта.
6. Воздушный фильтр - 2 шт.
7. Пылевой фильтр - 12 шт.
8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).
10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
12. Коммуникационный модуль prisma HUB (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, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).
20. Загубник (при необходимости).
21. WILAsilent система выдоха (при необходимости).
22. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M (при необходимости).
23. Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
28. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064616



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 2

29. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
36. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
37. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
38. Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы (при необходимости).
39. Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы (при необходимости).
40. Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family, включая клипсы (при необходимости).
41. Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face (при необходимости).
42. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S (при необходимости).
43. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер M (при необходимости).
44. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер L (при необходимости).
45. Мягкая насадка маски SilkGel, размер S (при необходимости).
46. Мягкая насадка маски SilkGel, размер M (при необходимости).
47. Мягкая насадка маски SilkGel, размер L (при необходимости).
48. Мягкая насадка маски JOYCEone (при необходимости).
49. Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF (при необходимости).
50. Подушечка налобного фиксатора SilkGel (при необходимости).
51. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая (при необходимости).
52. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая (при необходимости).
53. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая (при необходимости).
54. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
55. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
56. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
57. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
58. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая -

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

**М.А. Мурашко**

**0064617**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 3

- 10 шт. (при необходимости).
59. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
60. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
61. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
62. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
63. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
64. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном.
65. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
66. Инструкция.
- II. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD, вариант исполнения: prisma VENT40, в составе:
1. Базовый блок prisma VENT40.
  2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
  3. Дыхательная трубка 22 мм.
  4. Сетевой кабель.
  5. SD-карта.
  6. Воздушный фильтр - 2 шт.
  7. Пылевой фильтр - 12 шт.
  8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
  9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).
  10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
  11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
  12. Коммуникационный модуль prisma HUB (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, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
  19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).

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

**М.А. Мурашко**

**0064618**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 4

20. Загубник (при необходимости).
21. WILAsilent система выдоха (при необходимости).
22. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер М (при необходимости).
23. Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
28. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).
29. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
36. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
37. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
38. Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы (при необходимости).
39. Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы (при необходимости).
40. Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family, включая клипсы (при необходимости).
41. Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face (при необходимости).
42. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S (при необходимости).
43. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер M (при необходимости).
44. Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер L (при необходимости).
45. Мягкая насадка маски SilkGel, размер S (при необходимости).
46. Мягкая насадка маски SilkGel, размер M (при необходимости).
47. Мягкая насадка маски SilkGel, размер L (при необходимости).
48. Мягкая насадка маски JOYCEone (при необходимости).
49. Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF (при необходимости).
50. Подушечка налобного фиксатора SilkGel (при необходимости).
51. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая (при необходимости).
52. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая (при необходимости).

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

**М.А. Мурашко**

**0064619**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 5

53. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая (при необходимости).
  54. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая - 10 шт.  
(при необходимости).
  55. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер M, одноразовая - 10 шт.  
(при необходимости).
  56. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая - 10 шт.  
(при необходимости).
  57. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
  58. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
  59. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
  60. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер S, одноразовая - 10 шт.  
(при необходимости).
  61. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер M, одноразовая - 10 шт. (при необходимости).
  62. Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер L, одноразовая - 10 шт.  
(при необходимости).
  63. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
  64. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
  65. Инструкция.
- III. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD, вариант исполнения: prisma VENT30-C, в составе:
1. Базовый блок prisma VENT30-C.
  2. Увлажнитель prismaAQUA (при необходимости).
  3. Дыхательная трубка 22 мм.
  4. Сетевой кабель.
  5. SD-карта.
  6. Воздушный фильтр - 2 шт.
  7. Пылевой фильтр - 12 шт.
  8. Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.
  9. Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая (при необходимости).
  10. Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм (при необходимости).
  11. Тележка для prisma VENT (при необходимости).
  12. Коммуникационный модуль prisma HUB (при необходимости).

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

**М.А. Мурашко**

**0064620**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9296

Лист 6

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, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник (при необходимости).
19. Дыхательная трубка 15 мм (при необходимости).
20. Загубник (при необходимости).
21. SpO<sub>2</sub> модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M (при необходимости).
22. Маска назальная JOYCEeasy, размер S (при необходимости).
23. Маска назальная JOYCEeasy, размер M (при необходимости).
24. Маска назальная JOYCEeasy, размер L (при необходимости).
25. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S (при необходимости).
26. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M (при необходимости).
27. Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L (при необходимости).
28. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face (при необходимости).
29. Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented (при необходимости).
30. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S (при необходимости).
31. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M (при необходимости).
32. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L (при необходимости).
33. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S (при необходимости).
34. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M (при необходимости).
35. Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L (при необходимости).
36. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
37. Соединитель для подачи O<sub>2</sub>.
38. Инструкция.

Л

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0064621