



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года № РЗН 2016/4957

На медицинское изделие

Приборы для лечения и диагностики нарушения дыхания: SOMNOtron 4, SOMNOvent S, SOMNOvent ST, SOMNOvent CR, SOMNOcheck effort, SOMNOsmart 2, SOMNOlab, VENTImotion, SOMNOset, SOMNOcheck 2, SOMNOsoft +, SOMNOcomfort 2E, SOMNObalance e, CPAP 20e, VENTIlogic, BiLevel ST 22, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15201/80668 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия 125540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1

приказом Росздравнадзора от 27 января 2017 года № 464
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0026295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2017 года № РЗН 2016/4957

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для лечения и диагностики нарушения дыхания: SOMNOtron 4, SOMNOvent S, SOMNOvent ST, SOMNOvent CR, SOMNOcheck effort, SOMNOsmart 2, SOMNOlab, VENTImotion, SOMNOset, SOMNOcheck 2, SOMNOsoft +, SOMNOcomfort 2E, SOMNObalance e, CPAP 20e, VENTIllogic, BiLevel ST 22, с принадлежностями:

1. Увлажнитель SOMNOwave.
2. Увлажнитель SOMNOclick.
3. Увлажнитель SOMNOclick 300.
4. Увлажнитель SOMNOaqua.
5. Увлажнитель VENTIclick.
6. Крышка увлажнителя с пробкой.
7. Емкость увлажнителя.
8. Нагревательный элемент увлажнителя.
9. Крепление увлажнителя.
10. Соединительная трубка с адаптером.
11. Шланг.
12. Шланги соединительные.
13. Фильтр бактериальный многоцветный.
14. Фильтр грубой очистки.
15. Фильтр тонкой очистки.
16. Фильтр пылевой многоцветный.
17. Кронштейн SOMNObutler,
18. Адаптер измерителя давления.
19. Адаптер для сушки.
20. Маска SOMNOmask (размеры S, M, L).
21. Маска Joуce (размеры S, M, L).
22. Маска Yara (размеры S, M, L).
23. Устройство подавления шума с переходником и фильтром.
24. Устройство для бесшумного выдоха Silentflow 2.
25. Шапочка-держатель маски Cap.
26. Держатель маски Strap.
27. Убор головной.(размеры S, M, L, XL).
28. Подушечка для лба с креплением.
29. Крепление для установки SOMNOcheck.
30. Ремень фиксирующий для установки SOMNOcheck и датчиков.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Л.Ю. Павлюков

0029369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года № РЗН 2016/4957

Лист 2

31. Ремень фиксирующий.
32. Трубка для измерения давления.
33. Адаптер.
34. Датчик на грудную клетку.
35. Датчик брюшной.
36. Датчик пульсоксиметрии с коннектором и кабелем.
37. Пульсоксиметр.
38. Датчик поток/храп с креплением.
39. Переходник для датчиков.
40. Защитная крышка коннектора измерителя давления.
41. Защитная крышка для грудного датчика.
42. Заглушки для измерителя-давления.
43. Модуль для изоляции адаптера подключения к компьютеру.
44. Адаптер для подключения к компьютеру.
45. Канюля назальная для датчика дыхания/храпа многоцветная.
46. Канюля назальная для измерения потока.
47. Электроды (стартовый набор).
48. Модуль SP02-вариоадаптер.
49. Внешняя батарея для подзарядки VENTIpower.
50. Аккумуляторы для SOMNOcheck.
51. Устройство зарядное.
52. Устройство зарядное с кабелем подключения к компьютеру.
53. Модуль кислородный VENTI-02.
54. Шланг для модуля кислородного VENTI-02.
55. Чехол для базового блока SOMNOcheck.
56. Системный блок SOMNOlab.
57. Блок измерительный Headbox.
58. Блок измерительный Bodybox.
59. Видеокарта и обеспечение программное MPEG Encoder board.
60. Адаптер серийный порт PCI/порт.
61. Модем высокоскоростной ISDN для разъема PCI.
62. LCD монитор медицинский специальный.
63. Адаптер для монитора медицинского специального.
64. Принтер цветной струйный медицинский специальный (A4).
65. Источник бесперебойного питания UPS.
66. Колонки акустические специальные.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2017 года № РЗН 2016/4957

Лист 3

67. Стандартный набор Application Parts (SOMNOlab).
68. Камера высокого разрешения с ИК-диодом.
69. Адаптер сетевой для камеры.
70. Трансформатор ручной точечный.
71. ИК-пушка дополнительная (15Вт).
72. Консоль подвесная для крепления камеры.
73. Консоль подвесная для крепления дополнительной ИК-пушки.
74. Микрофон с адаптером питания.
75. Усилитель (к микрофону) с адаптером питания.
76. Кабельный адаптер.
77. Адаптер RS 232/ПК.
78. Видеокабель коаксиальный.
79. Аудиокабель для ПК с экраном.
80. Аудиокабель входной для ПК.
81. Кабель фиброоптический для ПК RS232-LWL.
82. Оптоволоконный кабель с наконечниками PMMA ST-ST.
83. USB-Кабель для подзарядки.
84. USB-Кабель для переноса данных.
85. Устройство для дистанционного управления SOMNOadjust с адаптером.
86. Кабель для SOMNOadjust.
87. Кабель сетевой с предохранителем.
88. Обеспечение программное SOMNOsupport.
89. Обеспечение программное SOMNOmanager.
90. Обеспечение программное ARTISANA.
91. Обеспечение программное SOMNOcheck standard.
92. Обеспечение программное SOMNOlab.
93. Обеспечение программное VENTIsupport.
94. Карта памяти для записи данных исследований.
95. Программа для удаленного администрирования и обновления.
96. Сумка-чехол.
97. Сумка для транспортировки.

Место производства:

1. Löwenstain Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany.
2. Benchmark Electronics Romania SRL, Strada Hermann Oberth nr.23, Pascal Industrial ICCO, Hala H3, Localitate Ghimbav, cod 507075, Jud Brasov, Romania.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029367