



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.01.2017 № 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, VENTIllogic, BiLevel ST 22, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Вайнманн СПб"

Производитель

"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмБХ + Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4957

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

Приказом Росздравнадзора от 27.01.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.01.2017 № РЗН 2016/4957

Лист 2

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
Принадлежности: 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 суши. 20. Маска SOMNOmask (размеры S, M, L). 21. Маска Jouse (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. 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. Electrodes (стартовый набор). 48. Модуль SP02-вариоадаптер. 49. Внешняя батарея для подзарядки VENTIpowers.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.01.2017 № РЗН 2016/4957

Лист 3

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. 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 волоконнооптический для ПК RS232-LWL. 82. Опволоконный 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись