



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2021 года № РЗН 2020/11537

На медицинское изделие
Спираль эмболизирующая POD на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Пенумбра, Инк.", США,
Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Производитель
"Пенумбра, Инк.", США,
Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45103/74851 от 28.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10739
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года

№ РЗН 2020/11537

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая POD на системе доставки, в составе:

I. Спираль эмболизирующая POD на системе доставки, варианты исполнения:

1. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы. Pod Short: RBYPOD4S, RBYPOD5S, RBYPOD6S, RBYPOD8S.

2. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD: RBYPOD420, RBYPOD425, RBYPOD4, RBYPOD435, RBYPOD440, RBYPOD4H20, RBYPOD4H25, RBYPOD4H30, RBYPOD4H35, RBYPOD4H40, RBYPOD520, RBYPOD525, RBYPOD5, RBYPOD535, RBYPOD540, RBYPOD545, RBYPOD550, RBYPOD555, RBYPOD560, RBYPOD5H20, RBYPOD5H25, RBYPOD5H30, RBYPOD5H35, RBYPOD5H40, RBYPOD5H45, RBYPOD5H50, RBYPOD5H55, RBYPOD5H60, RBYPOD630, RBYPOD635, RBYPOD640, RBYPOD645, RBYPOD6, RBYPOD655, RBYPOD660, RBYPOD6H30, RBYPOD6H35, RBYPOD6H40, RBYPOD6H45, RBYPOD6H50, RBYPOD6H55, RBYPOD6H60, RBYPOD730, RBYPOD735, RBYPOD740, RBYPOD745, RBYPOD750, RBYPOD755, RBYPOD760, RBYPOD7H30, RBYPOD7H35, RBYPOD7H40, RBYPOD7H45, RBYPOD7H50, RBYPOD7H55, RBYPOD7H60, RBYPOD840, RBYPOD845, RBYPOD850, RBYPOD855, RBYPOD8.

3. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long: RBYPOD4L20, RBYPOD4L25, RBYPOD4L30, RBYPOD4L, RBYPOD4L40, RBYPOD4HL20, RBYPOD4HL25, RBYPOD4HL30, RBYPOD4HL35, RBYPOD4HL40, RBYPOD5L20, RBYPOD5L25, RBYPOD5L30, RBYPOD5L35, RBYPOD5L, RBYPOD5L45, RBYPOD5L50, RBYPOD5L55, RBYPOD5L60, RBYPOD5HL20, RBYPOD5HL25, RBYPOD5HL30, RBYPOD5HL35, RBYPOD5HL40, RBYPOD5HL45, RBYPOD5HL50, RBYPOD5HL55, RBYPOD5HL60, RBYPOD6L30, RBYPOD6L35, RBYPOD6L40, RBYPOD6L45, RBYPOD6L50, RBYPOD6L55, RBYPOD6L60, RBYPOD6HL30, RBYPOD6HL35, RBYPOD6HL40, RBYPOD6HL45, RBYPOD6HL50, RBYPOD6HL55, RBYPOD6HL60, RBYPOD7L30, RBYPOD7L35, RBYPOD7L40, RBYPOD7L45, RBYPOD7L50, RBYPOD7L55, RBYPOD7L60, RBYPOD7HL30, RBYPOD7HL35, RBYPOD7HL40, RBYPOD7HL45, RBYPOD7HL50, RBYPOD7HL55, RBYPOD7HL60, RBYPOD8L40, RBYPOD8L45, RBYPOD8L50, RBYPOD8L55, RBYPOD8L60.

4. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов

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

Д.Ю. Павлюков

0092020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2020/11537

Лист 2

периферической системы кровообращения, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft: RBYPODJ1, RBYPODJ2, RBYPODJ3, RBYPODJ4, RBYPODJ5, RBYPODJ6, RBYPODJ7, RBYPODJ8, RBYPODJ9, RBYPODJ10, RBYPODJ15, RBYPODJ20, RBYPODJ25, RBYPODJ30, RBYPODJ35, RBYPODJ40, RBYPODJ45, RBYPODJ50, RBYPODJ55, RBYPODJ60.

5. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Short (Neuro): 400POD4S, 400POD5S, 400POD6S, 400POD8S.

6. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (Neuro): 400POD420, 400POD425, 400POD4, 400POD435, 400POD440, 400POD4H20, 400POD4H25, 400POD4H30, 400POD4H35, 400POD4H40, 400POD520, 400POD525, 400POD5, 400POD535, 400POD540, 400POD545, 400POD550, 400POD555, 400POD560, 400POD5H20, 400POD5H25, 400POD5H30, 400POD5H35, 400POD5H40, 400POD5H45, 400POD5H50, 400POD5H55, 400POD5H60, 400POD630, 400POD635, 400POD640, 400POD645, 400POD6, 400POD655, 400POD660, 400POD6H30, 400POD6H35, 400POD6H40, 400POD6H45, 400POD6H50, 400POD6H55, 400POD6H60, 400POD730, 400POD735, 400POD740, 400POD745, 400POD750, 400POD755, 400POD760, 400POD7H30, 400POD7H35, 400POD7H40, 400POD7H45, 400POD7H50, 400POD7H55, 400POD7H60, 400POD840, 400POD845, 400POD850, 400POD855, 400POD8.

7. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (Neuro): 400POD4L20, 400POD4L25, 400POD4L30, 400POD4L, 400POD4L40, 400POD4HL20, 400POD4HL25, 400POD4HL30, 400POD4HL35, 400POD4HL40, 400POD5L20, 400POD5L25, 400POD5L30, 400POD5L35, 400POD5L, 400POD5L45, 400POD5L50, 400POD5L55, 400POD5L60, 400POD5HL20, 400POD5HL25, 400POD5HL30, 400POD5HL35, 400POD5HL40, 400POD5HL45, 400POD5HL50, 400POD5HL55, 400POD5HL60, 400POD6L30, 400POD6L35, 400POD6L40, 400POD6L45, 400POD6L50, 400POD6L55, 400POD6L60, 400POD6HL30, 400POD6HL35, 400POD6HL40, 400POD6HL45, 400POD6HL50, 400POD6HL55, 400POD6HL60, 400POD7L30, 400POD7L35, 400POD7L40, 400POD7L45, 400POD7L50, 400POD7L55, 400POD7L60, 400POD7HL30, 400POD7HL35, 400POD7HL40, 400POD7HL45, 400POD7HL50, 400POD7HL55, 400POD7HL60, 400POD8L40, 400POD8L45, 400POD8L50, 400POD8L55, 400POD8L60.

8. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (Neuro): 400PODJ1, 400PODJ2, 400PODJ3, 400PODJ4, 400PODJ5, 400PODJ6, 400PODJ7, 400PODJ8, 400PODJ9, 400PODJ10, 400PODJ15, 400PODJ20, 400PODJ25, 400PODJ30, 400PODJ35, 400PODJ40, 400PODJ45,

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

Д.Ю. Павлюков

0092021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2020/11537

Лист 3

400PODJ50, 400PODJ55, 400PODJ60.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1351, Alameda, CA 94502, USA.
2. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1321, Alameda, CA 94502, USA.
3. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1301, Alameda, CA 94502, USA.
4. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1401, Alameda, CA 94502, USA.
5. Penumbra, Inc., 630 Roseville Parkway Roseville, CA 95747 USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092022