



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2021 года № РЗН 2021/13526

На медицинское изделие

**Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra
Detachment handle**

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-45106/74853 от 28.10.2021

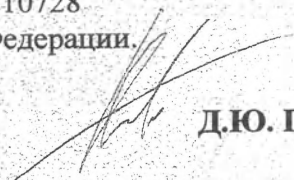
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


Д.Ю. Павлюков

0061840

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2021/13526

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment handle, варианты исполнения:

1. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment handle, в исполнении SCH1, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment handle SCH1 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment handle, в исполнении SCH5, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment handle SCH5 - 5 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment handle, в исполнении PODH1, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment handle PODH1 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment handle, в исполнении PODH5, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment handle PODH5 - 5 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment handle в исполнении RH1, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment handle RH1 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment handle в исполнении RH5, в составе:

- инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment handle RH5 - 5 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

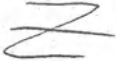
1. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1351, Alameda, CA 94502, USA.

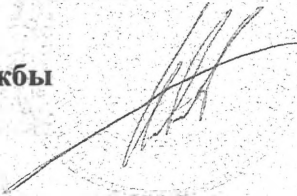
2. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1321, Alameda, CA 94502, USA.

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.


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


Д.Ю. Павлюков

0092011