



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19808

На медицинское изделие
Микрокатетер доставки Lantern

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-49187/97676 от 08.04.2022

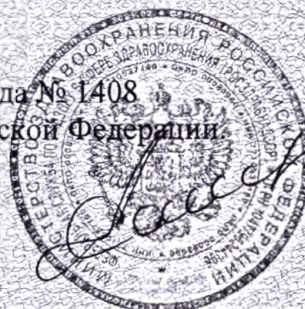
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1408
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070884

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19808

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер доставки Lantern, варианты исполнения:

1. PXSLIMLAN115STR, в составе:

- микрокатетер, форма кончика - прямая, эффективная длина 115 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. PXSLIMLAN115T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика - 45°, эффективная длина - 115 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. PXSLIMLAN115T90, в составе:

- микрокатетер форма кончика - 90°, эффективная длина - 115 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. PXSLIMLAN115T130, в составе:

- микрокатетер форма кончика - 130°, эффективная длина - 115 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

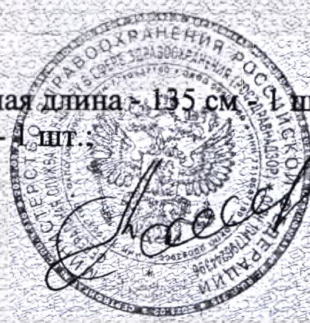
5. PXSLIMLAN135STR, в составе:

- микрокатетер форма кончика - прямая, эффективная длина - 135 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. PXSLIMLAN135T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика - 45°, эффективная длина - 135 см - 1 шт.;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
- формовочный мандрен - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19808

Лист 2

- снимающийся интродюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7. PXSLIMLAN135T90, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 90°, эффективная длина - 135 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. PXSLIMLAN135T130, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 130°, эффективная длина - 135 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. PXSLIMLAN150STR, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - прямая, эффективная длина - 150 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. PXSLIMLAN150T45, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 45°, эффективная длина - 150 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. PXSLIMLAN150T90, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 90°, эффективная длина - 150 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. PXSLIMLAN150T130, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 130°, эффективная длина - 150 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19808

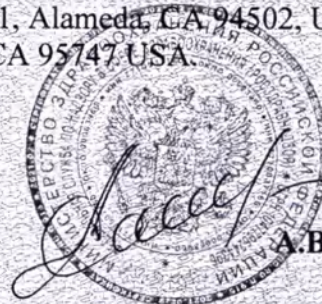
Лист 3

- формовочный мандрен - 1 шт.;
- снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 13. PXSLIMLAN160STR, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - прямая, эффективная длина - 160 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. PXSLIMLAN160T45, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 45°, эффективная длина - 160 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. PXSLIMLAN160T90, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 90°, эффективная длина - 160 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродьюсер - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. PXSLIMLAN160T130, в составе:
 - микрокатетер форма кончика - 130°, эффективная длина - 160 см - 1 шт.;
 - RHV (ротационный гемостатический клапан) - 1 шт.;
 - формовочный мандрен - 1 шт.;
 - снимающийся интродьюсер - 1 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117295