



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2020/11500

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая Smart Coil 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-58543/81815 от 20.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9319
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074743

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2020/11500

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки:

1. Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard на системе доставки,
варианты исполнения:

400SMTSTD0408, 400SMTSTD0510, 400SMTSTD0515, 400SMTSTD0615,
400SMTSTD0620, 400SMTSTD0715, 400SMTSTD0720, 400SMTSTD0725,
400SMTSTD0820, 400SMTSTD0830.

2. Спираль эмболизирующая Smart Coil Smart Plus Standard на системе доставки,
варианты исполнения:

400SMTSTD0920, 400SMTSTD0930, 400SMTSTD1030, 400SMTSTD1045,
400SMTSTD1135, 400SMTSTD1145, 400SMTSTD1160, 400SMTSTD1235,
400SMTSTD1245, 400SMTSTD1260, 400SMTSTD1345, 400SMTSTD1360,
400SMTSTD1445, 400SMTSTD1460, 400SMTSTD1545, 400SMTSTD1560,
400SMTSTD1645, 400SMTSTD1660, 400SMTSTD1845, 400SMTSTD1860.

3. Спираль эмболизирующая Smart Coil Soft на системе доставки,
варианты исполнения:

400SMTSFT0203, 400SMTSFT0304, 400SMTSFT0306, 400SMTSFT0308,
400SMTSFT3H06, 400SMTSFT3H08, 400SMTSFT0406, 400SMTSFT0408,
400SMTSFT0410, 400SMTSFT4H10, 400SMTSFT0506, 400SMTSFT0510,
400SMTSFT0515, 400SMTSFT0610, 400SMTSFT0615, 400SMTSFT0715,
400SMTSFT0720, 400SMTSFT0820, 400SMTSFT0920, 400SMTSFT0930,
400SMTSFT1030.

4. Спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft на системе доставки,
варианты исполнения:

400SMTXSFT0101, 400SMTXSFT011H, 400SMTXSFT0102, 400SMTXSFT0103,
400SMTXSFT0104, 400SMTXSFT1H02, 400SMTXSFT1H03, 400SMTXSFT1H04,
400SMTXSFT0202, 400SMTXSFT0203, 400SMTXSFT0204, 400SMTXSFT0205,
400SMTXSFT0206, 400SMTXSFT0208, 400SMTXSFT2H03, 400SMTXSFT2H04,
400SMTXSFT2H06, 400SMTXSFT2H08, 400SMTXSFT0304, 400SMTXSFT0306,
400SMTXSFT0308, 400SMTXSFT3H06, 400SMTXSFT3H08, 400SMTXSFT0404,
400SMTXSFT0406, 400SMTXSFT0408, 400SMTXSFT0410, 400SMTXSFT4H12.

5. Спираль эмболизирующая Smart Coil Wave Extra Soft на системе доставки,
варианты исполнения:

400SMTHXSFT0101, 400SMTHXSFT0102, 400SMTHXSFT0103, 400SMTHXSFT1H01,
400SMTHXSFT1H02, 400SMTHXSFT1H03, 400SMTHXSFT1H04, 400SMTHXSFT0202,
400SMTHXSFT0203, 400SMTHXSFT0204, 400SMTHXSFT0206, 400SMTHXSFT0208,

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

Д.Ю. Павлюков

0136003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2020/11500

Лист 2

400SMTHXSFT2H04, 400SMTHXSFT2H06, 400SMTHXSFT2H08, 400SMTHXSFT0304,
400SMTHXSFT0306, 400SMTHXSFT0308, 400SMTHXSFT0406, 400SMTHXSFT0408,
400SMTHXSFT0410, 400SMTHXSFT0415, 400SMTHXSFT4H15, 400SMTHXSFT0510,
400SMTHXSFT0515.

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.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136004