



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2016/3717

На медицинское изделие

Микрокатетер доставки PX SLIM

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-61363/110445 от 11.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076160

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2016/3717

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер доставки PX SLIM, в вариантах исполнения:

1. Микрокатетер доставки PXSLIMSTR в составе:

1.1. Микрокатетер, форма кончика - прямой кончик - 1 шт./уп.;

1.2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.;

1.3. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.;

1.4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Микрокатетер доставки PXSLIM045 в составе:

2.1. Микрокатетер, форма кончика - кончик, согнутый под 45 град. - 1 шт./уп.;

2.2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.;

2.3. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.;

2.4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

3. Микрокатетер доставки PXSLIM090 в составе:

3.1. Микрокатетер, форма кончика - кончик, согнутый под 90 град. - 1 шт./уп.;

3.2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.;

3.3. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.;

3.4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

4. Микрокатетер доставки PXSLIM130 в составе:

4.1. Микрокатетер, форма кончика - кончик в форме "J" (согнутый под углом 130 град) - 1 шт./уп.;

4.2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.;

4.3. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.;

4.4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

5. Микрокатетер доставки PXSLIM160STR в составе:

5.1. Микрокатетер, форма кончика - прямой кончик - 1 шт./уп.;

5.2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.;

5.3. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.;

5.4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

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.

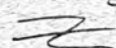
3. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1301, Alameda, CA 94502, USA.

4. Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Building 1401, Alameda, CA 94502, USA.

5. Penumbra, Inc., 630 Roseville Parkway Roseville, CA 95747, USA.

6. Sterigenics US, LLC, 4900 Gifford Avenue, Los Angeles, California, 90058, USA.

7. Sterigenics US, LLC, 5725 W. Harold Gatty Drive, Salt Lake City, Utah 84116, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145892