



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4156

На медицинское изделие
Микрокатетер доставки Velocity

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-61197/110430 от 05.03.2024

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 20 августа 2024 года № 4780
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4156

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер доставки Velocity, VEL160STR, в составе:

1. Микрокатетер - 1 шт./уп.
2. Снимающийся интродьюсер - 1 шт./уп.
3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт./уп.
4. Формовочный мандрен - 1 шт./уп.
5. 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, 84116, USA.

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



Д.Ю. Павлюков

0145896