



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2016/3683

На медицинское изделие

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400

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-61193/110449 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2024 года № 4680

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2016/3683

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400,
в составе:

I. Вариант исполнения: DH1 - 1 шт./уп.

II. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143165