



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

На медицинское изделие

Катетер доставки Benchmark

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-62428/110722 от 19.04.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5848
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер доставки Benchmark:

Варианты исполнения:

1. BMK6F95, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

2. BMK6F95M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

3. BMK6F105, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

4. BMK6F105M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

5. BMK6F115, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, прямой дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

6. BMK6F115M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

7. BMK6F95BER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0148228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

Лист 2

8. BMK6F95H1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

9. BMK6F95SIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

10. BMK6F95BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

11. BMK6F95H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

12. BMK6F95SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

13. BMK6F95MBER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

14. BMK6F95MH1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

Лист 3

- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
15. ВМК6F95MSIM120, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
16. ВМК6F95MBER130, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
17. ВМК6F95MH1130, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
18. ВМК6F95MSIM130, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
19. ВМК6F105BER130, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.
20. ВМК6F105H1130, в составе:
- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец;
 - Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см;
- Интродьюсер;
 - Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0148230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

Лист 4

21. BMK6F105SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

22. BMK6F105MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

23. BMK6F105MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

24. BMK6F105MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец;
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см;
- Интродьюсер;
- Инструкция по применению.

25. PNS5F130H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см;
- Инструкция по применению.

26. PNS5F130SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см;
- Инструкция по применению.

27. PNS5F130BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см;
- Инструкция по применению.

28. PNS5F120H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см;
- Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0148231



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/5211

Лист 5

29. PNS5F120SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см;
- Инструкция по применению.

30. PNS5F120BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см;
- 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.
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

0148232