



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7956

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая 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-62426/110842 от 19.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5856

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7956

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400, в вариантах исполнения:

1. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard, в следующих исполнениях:

4002C0312, 4002C0315, 4002C0408, 4002C0415, 4002C0506, 4002C0510, 4002C0512, 4002C0515, 4002C0610, 4002C0615, 4002C0620, 4002C0710, 4002C0715, 4002C0720, 4002C0820, 4002C0830, 4002C0925, 4002C0935, 4002C1020, 4002C1030, 4002C1040, 4002C1135, 4002C1145, 4002C1235, 4002C1245, 4002C1348, 4002C1450, 4002C1557, 4002C1660, 4002C1857, 4002C2060, 4002C2260, 4002C2457, 4002C2860, 4002C3260 - 1 шт./уп.

2. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft, в следующих исполнениях:

4004C0306, 4004C0310, 4004C0406, 4004C0408, 4004C0412, 4004C0509, 4004C0513, 4004C0610, 4004C0615, 4004C0710, 4004C0715, 4004C0720, 4004C0815, 4004C0820, 4004C0925, 4004C0930, 4004C1020, 4004C1030, 4004C1135, 4004C1235, 4004C1335, 4004C1440, 4004C1545, 4004C1645, 4004C1845 - 1 шт./уп.

3. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft, в следующих исполнениях:

4006C0202, 4006C0203, 4006C0204, 4006C0303, 4006C0304, 4006C0305, 4006C0306, 4006C0308, 4006C0404, 4006C0406, 4006C0408, 4006C0410, 4006C0510 - 1 шт./уп.

4. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft, в следующих исполнениях:

4006U0201, 4006U0202, 4006U0203, 4006U0204, 4006U0302, 4006U0303, 4006U0304, 4006U0305, 4006U0306, 4006U0308, 4006U0404, 4006U0406, 4006U0408, 4006U0410, 4006U0630 - 1 шт./уп.

5. Спираль эмболизирующая PAC 400, в следующих исполнениях:

400PAC7, 400PAC10, 400PAC15, 400PAC25, 400PAC35, 400PAC40, 400PAC45, 400PAC50, 400PAC60 - 1 шт./уп.

- Инструкция по применению - 1 шт./уп.

- Карта пациента с инструкцией по заполнению (на английском языке) - 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

0148233