



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2018/7144

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая Ruby

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-62427/110912 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 12 сентября 2024 года № 5253/
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2018/7144

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль эмболизирующая Ruby, в следующих исполнениях:

1. Спираль эмболизирующая Ruby Standard - 1 шт./уп., в следующих исполнениях:

РBY2C0305, РBY2C0312, РBY2C0320, РBY2C0410, РBY2C0415, РBY2C0420, РBY2C0430, РBY2C0435, РBY2C0512, РBY2C0520, РBY2C0530, РBY2C0535, РBY2C0612, РBY2C0620, РBY2C0630, РBY2C0640, РBY2C0725, РBY2C0740, РBY2C0825, РBY2C0840, РBY2C0930, РBY2C1035, РBY2C1060, РBY2C1240, РBY2C1260, РBY2C1440, РBY2C1460, РBY2C1660, РBY2C1857, РBY2C2060, РBY2C2457, РBY2C2860, РBY2C3260.

2. Спираль эмболизирующая Ruby Soft - 1 шт./уп., в следующих исполнениях:

РBY4C0201, РBY4C0202, РBY4C0204, РBY4C0208, РBY4C0210, РBY4C0212, РBY4C0305, РBY4C0315, РBY4C0406, РBY4C0415, РBY4C0620, РBY4C0630, РBY4C0660, РBY4C0835, РBY4C0860, РBY4C1035, РBY4C1240, РBY4C1260, РBY4C1650, РBY4C2060.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149007