

	Cathéter RED	Kit RED (incl. Cathéter et Tubulure d'aspiration)	Hi-Flow Tubulure d'aspiration [PST3]
Classification	Classe III		Classe IIa
Réglementation de l'UE applicable	Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux		Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux
Selon Annexe n°	Règle 6, puce 1 basée sur EU MDR 2017-745 – Annexe VIII [Règles de classification - Chapitre III]		Annexe IX (Règle 2)
Numéro de l'organisme notifié	2797 (Groupe BSI Pays-Bas B.V.)		0050 (NSAI)
Date de première mise sur le marché dans l'UE	RED62/68/72 : 22.07.2022 RED43/78 : 21.03.2024		21.09.2006
Fabricant du DM	Penumbra, Inc.		