



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22342

На медицинское изделие
Катетер аспирационный Cylone

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech
Industrial Park, Zhuhai City, China

Производитель
"Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech
Industrial Park, Zhuhai City, China

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech
Industrial Park, Zhuhai City, China

Номер регистрационного досье № РД-61247/110645 от 05.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 181/н
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22342

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер аспирационный Cylone, в вариантах исполнения:

1. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-95:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 95 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-105:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 105 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-115:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 115 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-125:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 125 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-130:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 130 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-135:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 135 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22342

Лист 2

- Интродьюсер - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-105:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 105 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-115:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 115 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-125:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 125 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-130:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 130 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-135:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 135 см - 1 шт.;
 - Формирующий мандрен - 1 шт.;
 - Интродьюсер - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138396