



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22525

На медицинское изделие

Устройство для извлечения тромбов Thrombite

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-61731/110564 от 21.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077099

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22525

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в вариантах исполнения:

1. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 15 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 20 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 25 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 30 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 15 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 20 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 25 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
8. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 30 мм - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
9. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм,

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



А.В. Самойлова

0141615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22525

Лист 2

рабочей длиной 15 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-20:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм,
рабочей длиной 20 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-25:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм,
рабочей длиной 25 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-30:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм,
рабочей длиной 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-15:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм,
рабочей длиной 15 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

14. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-20:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм,
рабочей длиной 20 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

15. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-25:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм,
рабочей длиной 25 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

16. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-30:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм,
рабочей длиной 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141616