



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2024/22316

На медицинское изделие
Стенты гастроэнтерологические HILZO®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БиСиЭм Ко., Лтд", Республика Корея,
BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Производитель
"БиСиЭм Ко., Лтд", Республика Корея,
BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-61147/109817 от 01.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1714,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078579

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты гастроэнтерологические HILZO®, в вариантах исполнения:

I. Стент билиарный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:

1.1. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм.

1.2. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.

1.3. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.

1.4. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.

1.5. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.

1.6. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм.

1.7. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.

1.8. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.

1.9. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.

1.10. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.

1.11. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм.

1.12. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.

1.13. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.

1.14. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.

1.15. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;
Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.

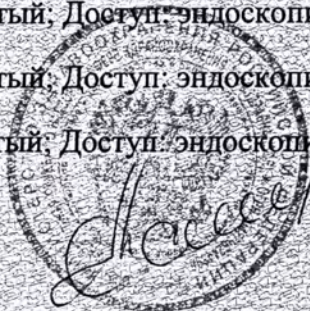
1.16. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр:
8 мм; Длина: 20 мм.

1.17. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр:
8 мм; Длина: 40 мм.

1.18. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр:
8 мм; Длина: 60 мм.

1.19. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр:
8 мм; Длина: 80 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 2

- 1.20. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.
- 1.21. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм.
- 1.22. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.
- 1.23. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
- 1.24. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
- 1.25. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
- 1.26. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм.
- 1.27. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
- 1.28. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
- 1.29. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.
- 1.30. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
- 1.31. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм.
- 1.32. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм.
- 1.33. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм.
- 1.34. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм.
- 1.35. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм.
- 1.36. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм.
- 1.37. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм.
- 1.38. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм.
- 1.39. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм.
- 1.40. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ:

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

А.В. Самойлова

0137645

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 3

- эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм.
- 1.41. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм.
- 1.42. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм.
- 1.43. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм.
- 1.44. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм.
- 1.45. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм.
- 1.46. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм.
- 1.47. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм.
- 1.48. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм.
- 1.49. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм.
- 1.50. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм.
- 1.51. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм.
- 1.52. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм.
- 1.53. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм.
- 1.54. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм.
- 1.55. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм.
- 1.56. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм.
- 1.57. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм.
- 1.58. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм.
- 1.59. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм.
- 1.60. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

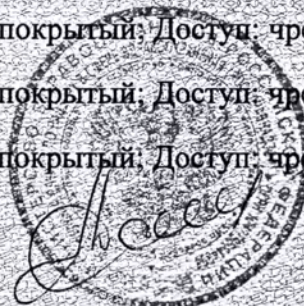
от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 4

- 1.61. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.
- 1.62. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.
- 1.63. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.
- 1.64. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.
- 1.65. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм.
- 1.66. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.
- 1.67. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
- 1.68. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
- 1.69. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
- 1.70. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм.
- 1.71. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
- 1.72. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
- 1.73. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.
- 1.74. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
- 1.75. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм.
- 1.76. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм.
- 1.77. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.
- 1.78. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.
- 1.79. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.
- 1.80. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.
- 1.81. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 5

- Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм.
1.82. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.
1.83. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
1.84. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
1.85. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
1.86. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм.
1.87. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
1.88. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
1.89. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.
1.90. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
1.91. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм.
1.92. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.
1.93. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.
1.94. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.
1.95. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.
1.96. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм.
1.97. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.
1.98. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
1.99. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
1.100. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
1.101. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

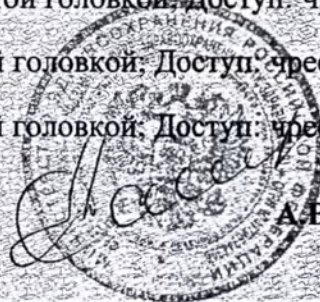
от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 6

- 1.102. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
- 1.103. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
- 1.104. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.
- 1.105. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
- 1.106. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм.
- 1.107. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм.
- 1.108. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм.
- 1.109. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм.
- 1.110. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм.
- 1.111. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм.
- 1.112. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм.
- 1.113. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм.
- 1.114. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм.
- 1.115. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм.
- 1.116. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм.
- 1.117. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм.
- 1.118. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм.
- 1.119. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм.
- 1.120. Стент билиарный HILZO®: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм.
- 1.121. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм.
- 1.122. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 7

Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм.

1.123. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм.

1.124. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм.

1.125. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм.

1.126. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм.

1.127. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм.

1.128. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм.

1.129. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм.

1.130. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм.

1.131. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм.

1.132. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм.

1.133. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм.

1.134. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм.

1.135. Стент билиарный HILZO®: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм.

1.136. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм.

1.137. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.

1.138. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.

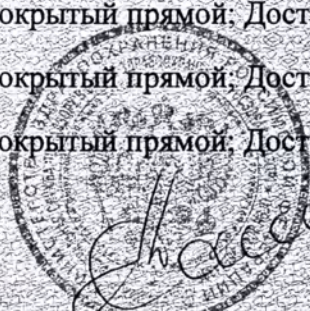
1.139. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.

1.140. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.

1.141. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм.

1.142. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный;
Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137650

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

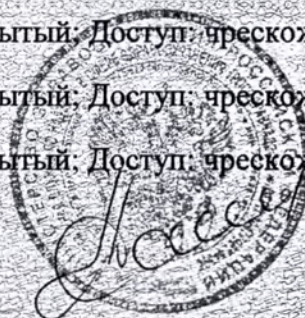
от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 8

- 1.143. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
- 1.144. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
- 1.145. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
- 1.146. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм.
- 1.147. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
- 1.148. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
- 1.149. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.
- 1.150. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
- 1.151. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм.
- 1.152. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм.
- 1.153. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм.
- 1.154. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм.
- 1.155. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм.
- 1.156. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм.
- 1.157. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм.
- 1.158. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм.
- 1.159. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм.
- 1.160. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм.
- 1.161. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм.
- 1.162. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм.
- 1.163. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 9

- мм; Длина: 80 мм.
1.164. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм.
1.165. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм.
2. Наклейка идентификационная - 3 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.
II. Стент пищеводный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:
2.1. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
2.2. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
2.3. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
2.4. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
2.5. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм.
2.6. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
2.7. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.
2.8. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
2.9. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.
2.10. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.
2.11. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм.
2.12. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
2.13. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм.
2.14. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм.
2.15. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм.
2.16. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм.
2.17. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137652

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 10

- Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм.
- 2.18. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм.
- 2.19. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм.
- 2.20. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм.
- 2.21. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм.
- 2.22. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм.
- 2.23. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм.
- 2.24. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм.
- 2.25. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм.
- 2.26. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм.
- 2.27. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм.
- 2.28. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм.
- 2.29. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм.
- 2.30. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм.
- 2.31. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
- 2.32. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
- 2.33. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
- 2.34. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
- 2.35. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм.
- 2.36. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
- 2.37. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137653

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 11

- 2.38. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
- 2.39. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.
- 2.40. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.
- 2.41. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм.
- 2.42. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
- 2.43. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм.
- 2.44. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм.
- 2.45. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм.
- 2.46. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм.
- 2.47. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм.
- 2.48. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм.
- 2.49. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм.
- 2.50. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм.
- 2.51. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм.
- 2.52. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм.
- 2.53. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм.
- 2.54. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм.
- 2.55. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм.
- 2.56. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм.
- 2.57. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм.
- 2.58. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137654

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

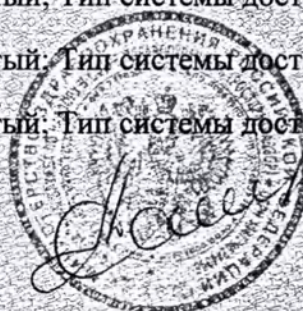
от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 12

- Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм.
2.59. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW;
Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм.
2.60. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW;
Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм.
2.61. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.
2.62. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
2.63. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.
2.64. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.
2.65. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм.
2.66. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
2.67. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм.
2.68. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм.
2.69. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм.
2.70. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
2.71. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм.
2.72. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм.
2.73. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм.
2.74. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм.
2.75. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
2.76. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм.
2.77. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм.
2.78. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS;
Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137655

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 13

- 2.79. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм.
- 2.80. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм.
- 2.81. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм.
3. Наклейка идентификационная - 3 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.
- III. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:
- 3.1. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
- 3.2. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
- 3.3. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
- 3.4. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
- 3.5. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
- 3.6. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.
- 3.7. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
- 3.8. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.
- 3.9. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.
- 3.10. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
- 3.11. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
- 3.12. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
- 3.13. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
- 3.14. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
- 3.15. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
- 3.16. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 14

Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.

3.17. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый;
Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.

3.18. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый;
Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.

3.19. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый;
Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.

3.20. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый;
Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.

3.21. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм;
Длина: 30 мм.

3.22. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм;
Длина: 50 мм.

3.23. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм;
Длина: 70 мм.

3.24. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм;
Длина: 90 мм.

3.25. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм;
Длина: 120 мм.

3.26. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм;
Длина: 30 мм.

3.27. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм;
Длина: 50 мм.

3.28. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм;
Длина: 70 мм.

3.29. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм;
Длина: 90 мм.

3.30. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм;
Длина: 120 мм.

4. Наклейка идентификационная - 3 шт.

5. Инструкция по эксплуатации.

IV. Стент кишечный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:

4.1. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм.

4.2. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм.

4.3. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм.

4.4. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.

4.5. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм.

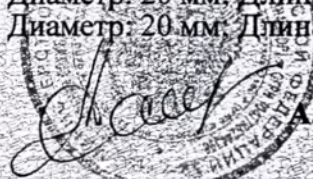
4.6. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм.

4.7. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм.

4.8. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм.

4.9. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.

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



А.В. Самойлова

0137657

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

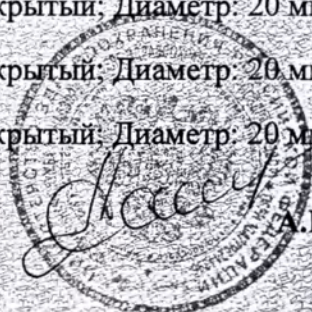
от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 15

- 4.10. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм.
4.11. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм.
4.12. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм.
4.13. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм.
4.14. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм.
4.15. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм.
4.16. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 60 мм.
4.17. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 80 мм.
4.18. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 100 мм.
4.19. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм.
4.20. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 150 мм.
4.21. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 60 мм.
4.22. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 80 мм.
4.23. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 100 мм.
4.24. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм.
4.25. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 150 мм.
4.26. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
4.27. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
4.28. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
4.29. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
4.30. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
4.31. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.
4.32. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
4.33. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.
4.34. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.
4.35. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.
4.36. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.
4.37. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.
4.38. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.
4.39. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.
4.40. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.
4.41. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.
4.42. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.
4.43. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.

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



А.В. Самойлова

0137658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22316

Лист 16

мм.

4.44. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90

мм.

4.45. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120

мм.

4.46. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм.

4.47. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм.

4.48. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм.

4.49. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм.

4.50. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм.

4.51. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм.

4.52. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм.

4.53. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм.

4.54. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм.

4.55. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм.

5. Наклейка идентификационная - 3 шт.

6. Инструкция по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137659