



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2024 года № РЗН 2024/22858

На медицинское изделие

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"М. И. Тех Ко., Лтд.", Корея,
M. I. Tech Co., Ltd., 174, Nabuk2-gil, Jinwi-myeon, Peyongtaek-si, Gyeonggi-do,
17706, Republic of Korea

Производитель

"М. И. Тех Ко., Лтд.", Корея,
M. I. Tech Co., Ltd., 174, Nabuk 2-gil, Jinwi-myeon, Peyongtaek-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

M. I. Tech Co., Ltd., 174, Nabuk 2-gil, Jinwi-myeon, Peyongtaek-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-61497/110406 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2024 года № 3490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22858

Лист 1

На медицинское изделие

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения, варианты исполнения:

1. BCF-10-020-T140, в составе:
 - стент диаметр 10 мм - 1 шт., общая длина 20 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. BCF-10-030-T140, в составе:
 - стент диаметр 10 мм - 1 шт., общая длина 30 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. BCF-10-040-T140, в составе:
 - стент диаметр 10 мм - 1 шт., общая длина 40 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. BCF-12-020-T140, в составе:
 - стент диаметр 12 мм - 1 шт., общая длина 20 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. BCF-12-030-T140, в составе:
 - стент диаметр 12 мм - 1 шт., общая длина 30 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. BCF-12-040-T140, в составе:
 - стент диаметр 12 мм - 1 шт., общая длина 40 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. BCF-14-020-T140, в составе:
 - стент диаметр 14 мм - 1 шт., общая длина 20 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. BCF-14-030-T140, в составе:
 - стент диаметр 14 мм - 1 шт., общая длина 30 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0141111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22858

Лист 2

9. BCF-14-040-T140, в составе:
- стент диаметр 14 мм - 1 шт., общая длина 40 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. BCF-16-020-T140, в составе:
- стент диаметр 16 мм - 1 шт., общая длина 20 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. BCF-16-030-T140, в составе:
- стент диаметр 16 мм - 1 шт., общая длина 30 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. BCF-16-040-T140, в составе:
- стент диаметр 16 мм - 1 шт., общая длина 40 мм;
 - система доставки Z-EUS - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141112