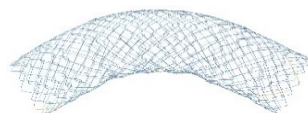


FICHA TÉCNICA: HILZO STENTS

1	Producto	HILZO Stent Colónico no cubierto
2	Sistema de calidad	EN ISO13485:2016 (Certificate No.: 32012801, Revision No.1) MDD 93/42 EEC (Certificate No.: 2195-MED-2012801, Revision No.1)
3	Órgano certificador	SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. Tatlısu Mahallesi Akif İnan Sk. No:1/1 Ümraniye / İstanbul, Turkey Notified Body No.: 2195
4	Fabricante	BCM Co., Ltd 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, 10208, Korea
5	Uso previsto	El stent colónico no cubierto HILZO está diseñado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis colónicas causadas por neoplasias malignas.
6	Clasificación según MDD 93/42/EEC	Clase II b, Rule 8 según Anexo IX del MDD
7	Marcado CE	2195-MED-2012801, Revision No.1
8	Desechable / Reutilizable	Desechable

9 Imagen



10 Material:

Stent

No	Componente	Material
1	Alambre stent	Nitinol
2	Tubo de conexión	Stainless Steel 316
3	Marca radiopaca	Tungsten
		Gold

Sistema de liberación

No	Componente	Material
1	Tubo metálico	Stainless Steel 300
2	Tubo externo	Polyamide
		Pebax 7033
		Platinum/Iridium
		304 Stainless Steel
		PTFE
3	2do tubo interno	Pebax 7233
4	1er tubo interno	PEEK
5	Marca radiopaca	Tungsten
6	Punta	Pebax
7	Retentor	Polyamald(Nylone 66)
8	Mango	ABS
9		
10		
11		
12		
13	Pegamento	Silicone
14		U.V
15		Loctite 3311
16		Loctite 4011
17		Loctite 4902
18	Tubo de contracción	Polyolefin

11		Substancia activa		No aplica	
12		Material de origen humana o animal		No aplica	
13		Detalles técnicos:			

Representante a nivel nacional

Tel : 317-383-0792 315-266-6344

email: gastro-flex@gastro-flex.com

