

- 1 **Nombre del Producto** **PROTESIS BILIAR**
 - 2 **Sistema de Gestión de Calidad** EN ISO 9001:2008 - Certification # BE13/223575065
EN ISO 13485:2012 - Certification # BE13/223575066
MDD 93/42/EEC - Annex V - Certification # BE13/223575067
 - 3 **Órgano Certificador** SGS United Kingdom Limited Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA - United Kingdom
 - 4 **Fabricante** G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium
 - 5 **Uso Previsto** Prótesis biliar están destinados para drenar obstrucciones biliares
y / o pancreática a través endoscopios.
 - 6 **Clase según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 7
 - 7 **Marcado CE** Según Certificado
 - 8 **Un solo uso/Reusable** Un solo Uso
-
- 9 **Imágenes**
 - 10 **Material**

<u>Componente del producto</u>	<u>Material</u>
PE-Stent	PE Polyethylene
 - 11 **Sustancia Activa** No Aplica
 - 12 **Material de origen humano
O animal** No Aplica

13 Technical Details

<u>Reference</u>	<u>Length (cm)</u>	<u>Diameter (Fr)</u>
B0705	5	7
B0707	7	7
B0709	9	7
B0712	12	7
B0715	15	7
B0805	5	8.5
B0807	7	8.5
B0809	9	8.5
B0812	12	8.5
B0815	15	8.5
B1005	5	10
B1007	7	10
B1009	9	10
B1012	12	10
B1015	15	10

14 Proveido estéril /No estéril

Estéril

15 Método de Esterilizacion

Gas-ETO

16 Envase

1 Unidad por envase

17 Material del Envase

Arriba - Laca de la Rejilla (Papel grado médico)
Abajo - PET/PE de acuerdo con EN868 parte 2 a 10 e
ISO 11607 Partes 1 & 2

18 Almacenamiento

¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!
¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!
Mantener en un lugar seco.
Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma adecuada.

19 Vida Útil

Ver etiqueta – 5 Años

20 Biocompatibilidad

Según ISO 10993-1

21 Consejos previos a la utilización

Ver IFU

22 Etiquetado

Ver Etiqueta