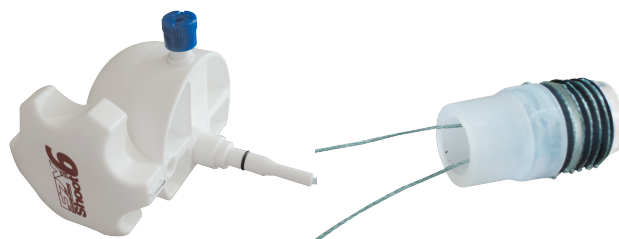


- 1 **Nombre del Producto** **Ligador de multibandas**
- 2 **Sistema de Gestión de Calidad** EN ISO 9001:2008 - Certification # BE13/223575065
EN ISO 13485:2012 - Certification # BE13/223575066
- 3 **Órgano Certificador** SGS United Kingdom Limited
Unit 202B, Worle Parkway,
Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA - United Kingdom
- 4 **Fabricante** G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium
- 5 **Uso Previsto** El ligador de multibandas es utilizado por vía endoscópica para hacer la ligadura de varices esofágicas en y arriba de la unión esofágica. El ligador de multibandas es proveído no estéril y es de un solo uso.
- 6 **Clase según MDD 93/42/EEC** I Rule 5
- 7 **Marcado CE** Según certificado
- 8 **Un solo uso/Reutilizable** Un solo uso
- 9 **Imágenes**



10 **Material**

Componente del producto	Material
Mango	POM
Capuchón	ABS
Catéter	PTFE
Hilo de tracción	Dyneema
Anillos	látex
Anillo libre de látex	Silicona

- 11 **Sustancia activa** No aplica
- 12 **Material de origen humana o animal** No aplica

13 **Datos técnicos**

Referencia	Detalles
GF-OVL100	6 disparos en látex
GF-OVL100-LF	6 disparos libre de látex
GF-OVL200	2 x 6 disparos (recargable) en látex
GF-OVL300	4 disparos en látex
GF-OVL501	7 disparos en látex
GF-OVL510	10 disparos en látex

- 14 **Proveído Estéril / No Estéril** No estéril
- 15 **Método de Esterilización** No aplica

- 16 Envase** 1 unidad por envase
- 17 Material del envase** PE (baja densidad)
- 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 inadecuada.
- 19 Vida útil** Ver etiqueta - 3 años
- 20 Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1
- 21 Consejos previos a la utilización** Ver IFU
- 22 Etiquetado** Ver etiqueta