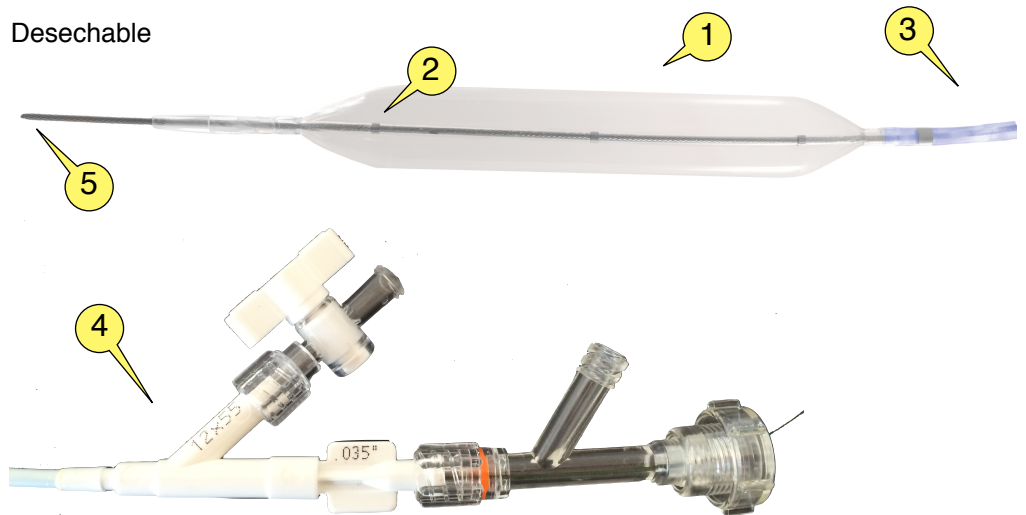




- 1 **Nombre del producto** **Balón de dilatación**
- 2 **Sistema de calidad** EN ISO 9001:2008 - Certification # BE13/223575065
EN ISO 13485:2012 - Certification # BE13/223575066
MDD 93/42/EEC - Annex V - Sterility Only - Certification # BE13/223575068
- 3 **Órgano certificador** SGS United Kingdom 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 balón de dilatación se utiliza para dilatar la estenosis en las zonas gastrointestinales por vía endoscópica. Modelos con balón en 20 o 30 mm de longitud, son para ducto biliar, modelos con balones en 55mm de longitud son para tratamientos esofágicos o colónicos y modelos con balones en 80mm de longitud son para acalasia.

- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** Is Rule 5
- 7 **Marcado CE** según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable
- 9 **Imágenes**



10 **Material**

Componentes del producto	Material
(1) Balón	Poliamida (PA)
(2) Anillo radiopaco	Platino
(3) Catéter	Poliamida (PA)
(4) Mango	Poliamida (PA)
(5) Mandrin	Acero inoxidable

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

13 Detalles técnicos

Referencia	Dimensiones del catéter		Dimensiones del balón		Presión de inflado (atm)	Presión de ruptura (atm)	Detalles
	Longitud (cm)	Diámetro (Fr)	Longitud (mm)	Diámetro (mm)			
EZM0430	240	7	30	4	6	10	uso biliar
EZM0620P	240	7	20	6/7/8	3/6/9	10	Progresivo, uso biliar
EZM0655	240	7	55	6/7/8	3/6/9	10	Progresivo, uso biliar
EZM0830P	240	7	30	8/9/10	3/5.5/8	9	Progresivo, uso biliar
EZM0855	240	7	55	8/9/10	3/5.5/8	9	Progresivo
EZM1030P	240	7	30	10/11/12	3/5/7	8	Progresivo, uso biliar
EZM1030P-120	120	7	30	10/11/12	3/5/7	8	Progresivo, uso biliar
EZM1055	240	7	55	10/11/12	3/5/7	8	Progresivo
EZM1055-120	120	7	55	10/11/13	3/5/8	8	Progresivo
EZM1230P	240	7	30	12/13.5/15	3/4.5/7.5	8	Progresivo, uso biliar
EZM1230P-120	120	7	30	12/13.5/15	3/4.5/7.5	8	Progresivo, uso biliar
EZM1255	240	7	55	12/13.5/15	3/4.5/7.5	8	Progresivo
EZM1255-120	120	7	55	12/13.5/16	3/4.5/7.5	8	Progresivo
EZM1555	240	7	55	15/16.5/18	3/4.5/6.5	7	Progresivo
EZM1555-120	120	7	55	15/16.5/19	3/4.5/6.5	7	Progresivo
EZM1855	240	7	55	18/19/20	3/4.5/5.5	10	Progresivo
EZM1855-120	120	7	55	18/19/21	3/4.5/5.5	10	Progresivo
EZM3080	100	14	80	30	-	1.8	Acalasia
EZM3580	100	14	80	35	-	1.8	Acalasia
EZM4080	100	14	80	40	-	1.8	Acalasia

14 Entrega Estéril / No-estéril

Estéril

- 15 Método de esterilización** Gás ETO
- 16 Empaque** 1 unidad por empaque
- 17 Material del empaque** 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 inadecuada.
- 19 Vida útil** Ver etiqueta - 5 años (3 años para Acalasia)
- 20 Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1
- 21 Consejos previos a la utilización** Ver IFU
- 22 Etiquetado** Ver etiqueta