



- 1 **Nombre del producto** **Pinza de biopsia desechable**
- 2 **Sistema de calidad** EN ISO 9001:2008 - Certification # BE13/223575065
EN ISO 13485:2012 - Certification # BE13/223575066
MDD 93/42/EEC - Annex II - Certification # BE13/223575069
- 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** Los fórceps de biopsia se utilizan para extraer muestras de biopsia (muestras de tejido) del cuerpo humano, por vía endoscópica.
- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 5
- 7 **Marcado CE** según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable
- 9 **Imágenes** Fórceps Mango



10 **Material**

Componentes del producto	Material
Fórceps	Acero inoxidable
Espiral	Acero inoxidable con recubrimiento en Pebax
Mango	Polipropileno

11 **Sustancia activa** No aplica

12 **Material de origen humano o animal** No aplica

13 **Detalles técnicos**

Referencia	Dimensiones de la espiral		Dimensiones del fórceps		
	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Long. cuchara (mm)	Apertura cuchara (mm)	Detalles
U120C	120	1,8	2,5	5	Sin estilete
U160C	180	2,3	3	6,3	Sin estilete
U160SC	180	2,3	3	6,3	Con estilete
U160PC	180	1,8	2,5	5	Sin estilete
U230C	230	2,3	3	6,3	Sin estilete
U230SC	230	2,3	3	6,3	Con estilete
U422-180	180	2,3	3	5,5	Sin estilete
U422-230	230	2,3	3	5,5	Sin estilete
U422-230LC	230	2,4	4,7	8	Cuchara grande

14	<u>Entregue Estéril / No-estéril</u>	Estéril
15	<u>Método de esterilización</u>	Gás ETO
16	<u>Empaque</u>	1 unidad por empaque
17	<u>Material del empaque</u>	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	<u>Almacenamiento</u>	¡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	<u>Vida útil</u>	Ver etiqueta - 3 años
20	<u>Biocompatibilidad</u>	Según ISO 10993-1
21	<u>Consejos previos a la utilización</u>	Ver IFU
22	<u>Etiquetado</u>	Ver etiqueta