

- 1 **Nombre del producto** **Protector Bucal**
- 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 protector bucal se utiliza para proteger el tubo de inserción del endoscopio y los dilatadores esofágicos de ser mordidos por el paciente.
- 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
Protector Bucal	PP
Banda elástica	Decron
- 11 **Sustancia activa** No aplica
- 12 **Material de origen humana o animal** No aplica
- 13 **Datos técnicos**

Referencia	Detalles	Medida interna (por donde pasa el endoscopio)	Medida externa (externa a la boca del paciente)
U600005	Adulto	26 x 20mm	95 x 45mm
U600006	Pedriátrico	26 x 20mm	68 x 35mm
- 14 **Proveído Estéril / No Estéril** Non-Sterile
- 15 **Método de Esterilización** No aplica
- 16 **Envase** 1 unidad por envase
- 17 **Material del envase** Plástico de polietileno de 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.
- 19 **Vida útil** Ver etiqueta - 10 años
- 20 **Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1
- 21 **Consejos previos a la utilización** Ver Instrucciones de uso

22 **Etiquetado**

Ver etiqueta