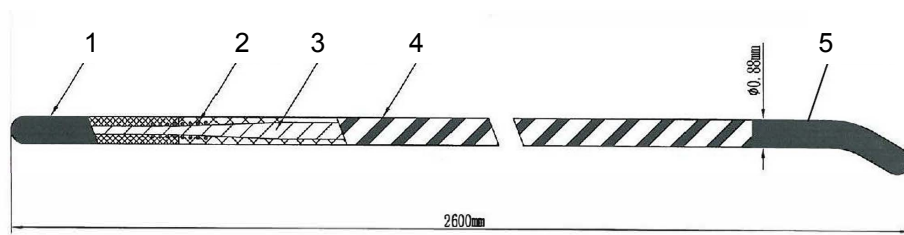


- 1 **Nombre del producto** **Alambre guía no vascular**
- 2 **Sistema de calidad** EN ISO 13485:2016 - Certification # BE 21/819944170
MDD 93/42/EEC - Annex II - Certification # BE19/819943763
- 3 **Órgano certificador** SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87
2030 Antwerp, Belgium
- 4 **Fabricante** G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium
- 5 **Uso Previsto** Los alambres guía no vascular se introducen a través de un orificio natural del cuerpo por vía endoscópica; para ser guiados hasta una zona determinada del cuerpo humano y para ser utilizados como guías para catéteres y otros dispositivos médicos, los cuales serán utilizados en ese área del cuerpo. Esas áreas no incluyen el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.
- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 5
- 7 **Marcado CE** Según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable

9 **Imágen**



10 **Material**

Composición				
Referencia	Núcleo	Recubrimiento	Punta	Empaque
21435400BS	Nitinol	PTFE	Tungsteno	1059B papel Dupont con película de PE
GW01-25450	Nitinol	PTFE	Pebax	1059B papel Dupont con película de PE
GW01-35260	Nitinol	PTFE	Pebax	1059B papel Dupont con película de PE
GW01-35450	Nitinol	PTFE	Pebax	1059B papel Dupont con película de PE
GW01-35450-S	Nitinol	PTFE	Pebax - núcleo rígido	1059B papel Dupont con película de PE
GW02-35300	Nitinol	PTFE	Acero Inoxidable	1059B papel Dupont con película de PE
GW09-001	Nitinol	PTFE	Acero Inoxidable	1059B papel Dupont con película de PE

L

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

13 Detalles técnicos

Referencia	Dimensiones				
	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Núcleo	Longitud de la punta (mm)	Material de la punta
21435400BS	450	0.035	Nitinol	50	Tungsteno - Hidrofilica
GW01-25450	450	0.025	Nitinol	50	Pebax - Hidrofilica
GW01-35260	260	0.035	Nitinol	50	Pebax - Hidrofilica
GW01-35450	450	0.035	Nitinol	50	Pebax - Hidrofilica
GW01-35450-S	450	0.035	Nitinol	50	Pebax - núcleo duro - Hidrofilica
GW02-35300	300	0.035	Nitinol	100	Acero Inoxidable - Hidrofilica
GW09-001	300	0.035	Acero Inoxidable	65	Acero Inoxidable - Hidrofilica

14 Entregue Estéril / No-estéril

Estéril

15 Método de esterilización

Gás ETO

16 Empaque

1 unidad por empaque

17 Material del empaque

1059B papel Dupont con película de PE
De acuerdo con EN868 parte 2 a 10 y 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.

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