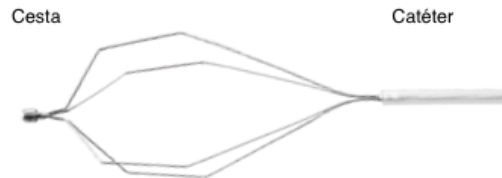




Cesta de extracción desechable

- 1 **Nombre del producto**
- 2 **Sistema de Gestión 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** La cesta de extracción desechable está especialmente diseñada para atrapar y eliminar las piedras del conducto biliar del cuerpo humano. La inyección de contraste es posible a través del conector lateral Luer-Lock.
- 6 **Clase según MDD 93/42/EEC** Is Rule 5
- 7 **Marcado CE** Según certificado
- 8 **Un solo uso/ Reutilizable** Un solo uso
- 9 **Imágenes**



10 **Material**

Componente del Producto	Material
Catéter	Teflon
Cesta	Acero Inoxidable 314
Mango	POM + MABS

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

13 **Datos técnicos**

Referencia	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Abertura (mm)	Detalles
GF1614	195	2,2	15	con mango fijo
GF1615	195	2,2	20	con mango fijo
GF1616	195	2,2	25	con mango fijo

- 14 **Proveído Estéril / No Estéril** Estéril
- 15 **Método de Esterilización** Gas-ETO
- 16 **Envase** 1 unidad por envase
- 17 **Material del envase** 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 - 3 años
- 20 Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1
- 21 Consejos previos a la utilización** Ver IFU
- 22 Etiquetado** Ver etiqueta