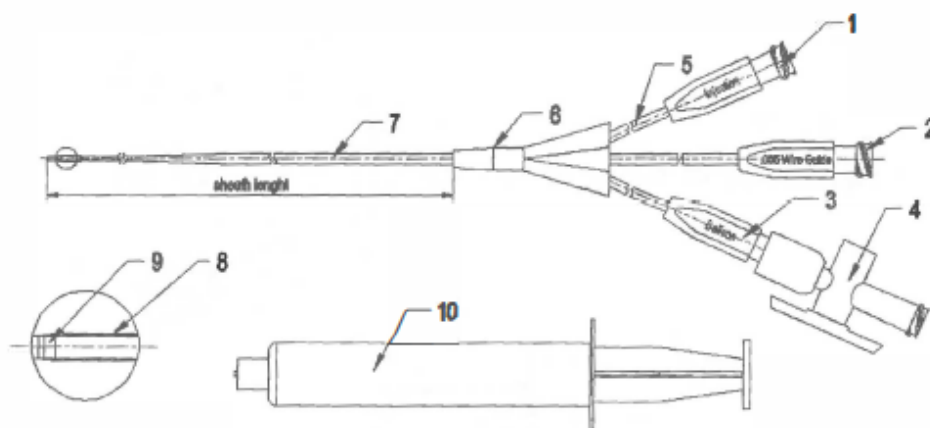


Catéteres Balones de Extracción

- 1 **Nombre del producto**
- 2 **Sistema de calidad** EN ISO 13485:2016 - Certification # BE 19/819943488
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 catéteres balones de extracción están destinados a eliminar los cálculos del conducto biliar.
- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 5
- 7 **Marcado CE** Según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable
- 9 **Imágenes**



10 Material

Componente del producto	Material
Balón	Látex de caucho natural + platino y acero inoxidable 304
Catéter	Pebax
Conectores	ABS
Jeringas	Polipropileno

11 **Substancia activa** No aplica

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

13 Detalles técnicos

Reference	Dimensiones del cateter		Dimensiones del balón		
	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Diámetro (mm)	Presión de inflado (mL)	Detalles
GF135716	200	7	8.5 / 12 / 15	1.5 / 2.2 / 3.8	Varias etapas, alambre guía de 0.035"
GF135716T	200	7	12 / 15 / 18	1.8 / 3.0 / 5.0	Varias etapas, alambre guía de 0.035"

14 <u>Entrega 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>	Tyvek 2FS & PET 12/PE 8A50 According to EN868 part 2 to 10 and ISO 11607 Parts 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.
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