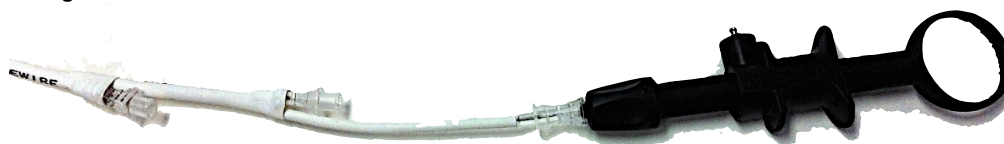




- 1 **Nombre del Producto** **Esfinterótomo-Papilótomo**
- 2 **Sistema de Gestión de Calidad** EN ISO 9001:2008 - Certification # BE13/223575065
EN ISO 13485:2012 - Certification # BE13/223575066
MDD 93/42/EEC - Annex II - Certification # BE13/223575069
- 3 **Órgano Certificador** SGS United Kingdom 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** El esfinterótomo (papilótomo) está especialmente diseñado para realizar una esfinterotomía (papilotomía) con el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia.
- 6 **Clase según MDD 93/42/EEC** IIb Rule 9
- 7 **Marcado CE** Según Certificado
- 8 **Un solo uso/ Reutilizable** Un solo uso
- 9 **Imágenes** 520TL



Mango 3-Lumen



10 **Material**

Componente del Producto	Material
Hilo de Corte	Acero inoxidable
Catéter	Teflon
Mango	POM

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

13 **Datos técnicos**

Referencia	Dimensiones catéter		Hilo de corte (mm)	Acepta guía de (inch)	Lúmenes	Detalles
	Longitud (cm)	Diámetro de la punta (mm)				
515GW	195	1.0-1.8	15	0,025	1	1-Lumen. Hilo de corte, contraste y guía comparten en mismo lumen.
520TL	190	1.5-2.0	20	0,035	3	
525TL	190	1.5-2.0	25	0,035	3	
530TLSC	190	1.5-2.0	30	0,035	3	Recubierto
EASYFLEX525TL	195	1.5-2.0	25	0,035	3	Con guía pre cargada(GW01-35450)
K18NTL	195	1.5-2.0	6	0,035	3	Tipo aguja
K18SP	195	1.2-1.6	7	/	1	Cuchillo, no acepta guía.

- 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 etiquetal - 3 años
- 20 **Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1
- 21 **Consejos previos a la utilización** Ver IFU
- 22 **Etiquetado** Ver etiqueta