



- 1 **Nombre del producto** **Stent de drenaje endoscópico**
- 2 **Sistema 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** Los stents de drenaje endoscópico están diseñados para drenar obstrucciones biliares, de quiste y/o pancreáticas a través de endoscopios.
- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 7
- 7 **Marcado CE** según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable
- 9 **Imágenes** Doble cola de cerdo

1 cola de cerdo

Recta

- 10 **Material**
- | Componentes del producto | Material |
|--------------------------|----------|
| Stent | PTU |
- 11 **Sustancia activa** No aplica
- 12 **Material de origen humana o animal** No aplica

13 Detalles técnicos

<u>Referencia</u>	<u>Diámetro (Fr)</u>	<u>Longitud (cm)</u>	<u>Descripción</u>
C0703PG	7	3	Quiste, doble cola de cerdo
C0705PG	7	5	Quiste, doble cola de cerdo
C0707PG	7	7	Quiste, doble cola de cerdo
C0710PG	7	10	Quiste, doble cola de cerdo
C0803PG	8,5	3	Quiste, doble cola de cerdo
C0805PG	8,5	5	Quiste, doble cola de cerdo
C0807PG	8,5	7	Quiste, doble cola de cerdo
C0810PG	8,5	10	Quiste, doble cola de cerdo
C1003PG	10	3	Quiste, doble cola de cerdo
C1005PG	10	5	Quiste, doble cola de cerdo
C1007PG	10	7	Quiste, doble cola de cerdo
C1010PG	10	10	Quiste, doble cola de cerdo
P0503	5	3	Pancreática, una cola de cerdo, 2 alas
P0503-0PG	5	3	Pancreática, una cola de cerdo sin alas
P0503-1	5	3	Pancreática, recta, una ala
P0503-1PG	5	3	Pancreática, una cola de cerdo, 1 ala
P0505	5	5	Pancreática, recta, sin alas
P0505-0PG	5	5	Pancreática, una cola de cerdo, sin alas
P0505-1	5	5	Pancreática, recta, 1 ala
P0505-1PG	5	5	Pancreática, una cola de cerdo, 1 ala

- 14 Entregue Estéril / No-estéril Estéril
- 15 Método de esterilización Gás ETO
- 16 Empaque 1 unidad por empaque
- 17 Material del empaque 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 - 5 años
- 20 Biocompatibilidad Según ISO 10993-1
- 21 Consejos previos a la utilización Ver IFU
- 22 Etiquetado Ver etiqueta