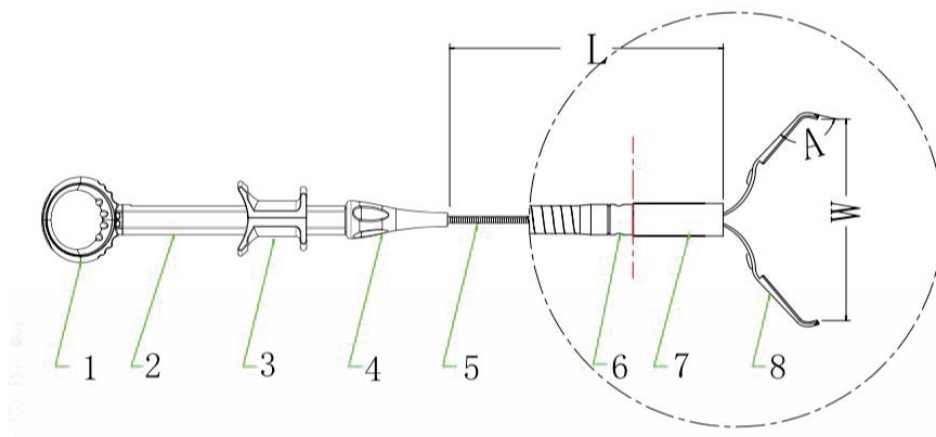


- 1 **Nombre del producto** **Aplicador de Clip Desechable**
- 2 **Sistema de calidad** EN ISO 13485:2016 - Certification # BE 19/819943488
MDD 93/42/EEC - Annex II - Certification # BE19/819943763
- 3 **Órgano certificador** SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87
2030 Antwerp, Belgium
- 4 **Fabricante** G-Flex Europe SPRL
20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium
- 5 **Uso Previsto** El Aplicador de Clip Desechable está diseñado para colocar clips dentro del tracto gastrointestinal (GI) para los siguientes fines:
Marcación endoscópica;
 - Hemostasia;
 - Defectos en la mucosa / sub-mucosa < 3 cm)
 - Úlceras sangrantes
 - Arterias < 2 mm)
 - Pólipos <1.5 cm de diámetro)
 - Divertículos en el colon
 - Ancla para tubos de alimentación yeyunal conectados a la pared del intestino delgado;
 - Anclaje a endoprótesis metálicas auto expandibles (SEMS) para evitar la migración;
 - Como método complementario para cerrar perforaciones lumbinales < 20 mm) en el tracto GI que se pueden tratar de forma conservadora.
- 6 **Clasificación según MDD 93/42/EEC** IIa Rule 8
- 7 **Marcado CE** Según certificado
- 8 **Desechable/Reutilizable** Desechable
- 9 **Imágen**



10 Material

Referencia	Composición		
	Mango	Catéter / Espiral	Clip
U2525-180	ABS	Espiral - Acero Inoxidable Revestimiento - PEBAX (PE+EVA)	Acero Inoxidable
U2025-230	ABS	Espiral - Acero Inoxidable Revestimiento - PEBAX (PE+EVA)	Acero Inoxidable

Referencia	Composición		
	Mango	Catéter / Espiral	Clip
U2025-180	ABS	Espiral - Acero Inoxidable Revestimiento - PEBAX (PE+EVA)	Acero Inoxidable
U2525-230	ABS	Espiral - Acero Inoxidable Revestimiento - PEBAX (PE+EVA)	Acero Inoxidable

11 **Substancia activa** No aplica

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

13 **Detalles técnicos**

Referencia	Dimensiones del catéter		Ángulo de clip	Apertura de clip (mm)	Detalles
	Longitud (cm)	Diámetro (mm)			
U2525-180	180	2.6	135°	11	Giratorio y reabrible
U2025-230	230	2.6	135°	11	Giratorio y reabrible
U2025-180	180	2.6	135°	16	Giratorio y reabrible
U2525-230	230	2.5	135°	13	Giratorio y reabrible

14 **Entrega 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