Asas de Polipectomía Desechables

1	**Nombre del producto**	**Asas de Polipectomía Desechables**
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**	Las asas de polipectomía están especialmente diseñadas para extraer y /o cauterizar cualquier tipo de pólipos del tracto gastrointestinal.
6	**Clasificación según MDD 93/42/EEC**	IIb Rule 9
7	**Marcado CE**	Según certificado
8	**Desechable/Reutilizable**	Desechable
9	**Imágenes**	Mango



Lazo



10 **Material**

Componente del producto	Material
Mango	MABS + latón
Catéter	PTFE
Lazo	Acero Inaxidable

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

13 **Detalles técnicos**

Reference	Dimensiones del cateter		Dimensiones del Lazo (mm)	
	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Tamaño (mm)	Detalles
GF4532R	230	2.3	17x16	Asimétrico, giratorio, trenzado múltiple con conexión lateral
GF4564R	230	2.3	50x35	Ovalado, giratorio, trenzado múltiple, con conexión lateral
GF4575R	230	2.3	25x15	Ovalado, giratorio, trenzado múltiple, con conexión lateral
GF4578R	230	2.3	35x15	Monofilamento ovalado, giratorio con conexión lateral
GF4580R	230	2.3	50x25	Monofilamento ovalado, giratorio con conexión lateral

GF4300	240	2.4	13x23	Hexagonal, trenzado múltiple
GF4301	240	2.4	15x25	Hexagonal, trenzado múltiple
GF4406	240	2.4	6	Ovalado, trenzado múltiple, sin conexión HF
GF4410	240	2.4	10	Ovalado, trenzado múltiple, sin conexión HF
GF4606R	240	2.4	6	Ovalado, trenzado múltiple, giratorio
GF4610R	240	2.4	10	Ovalado, trenzado múltiple, giratorio
GF4615R	240	2.4	15	Ovalado, trenzado múltiple, giratorio
GF4625R	240	2.4	25	Ovalado, trenzado múltiple, giratorio
GF4635R	240	2.4	35	Ovalado, trenzado múltiple, giratorio
GF4710R	240	2.4	10x10	Redondo, Multi trenzado, Giratorio
GF4606	240	2.4	6	Ovalado, trenzado múltiple
GF4610	240	2.4	10	Ovalado, trenzado múltiple
GF4615	240	2.4	15	Ovalado, trenzado múltiple
GF4625	240	2.4	25	Ovalado, trenzado múltiple
GF4635	240	2.4	35	Ovalado, trenzado múltiple
GF4815R	240	2.4	15	Ovalado, monofilamento, giratorio
GF4825R	240	2.4	25	Ovalado, monofilamento, giratorio
GF481525CR	240	2.4	15-25	Combo ovalado, monofilamento, giratorio
GF461525CR	240	2.4	15-25	Combo ovalado, monofilamento, giratorio

14 Entrega Estéril / No-estéril — Estéril

15 Método de esterilización — Gás ETO

16 Empaque — 1 unidad por empaque

17 Material del empaque — Papiel 1059B Dupont con filme 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 prévios a la utilización — Ver IFU

22 Etiquetado — Ver etiqueta