1	**Nombre del Producto**	# Balón de Extracción
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 V - Certification # BE13/223575067
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 balones de extracción se utilizan para eliminar los cálculos del conducto biliar. Cuando sea necesario, también es posible realizar una inyección de contraste a través de un conector de cierre Luer-Lock.
6	**Clase según MDD 93/42/EEC**	IIa Rule 6
7	**Marcado CE**	Según Certificado
8	**Un solo uso/ Reutilizable**	Un solo uso
9	**Imágenes**	Balón



Mango



Ej. Jeringa



10 **Material**

Componente del Producto	Material
Catéter	Poliamida (PA)
Balón	Látex
Marcadores radiopacos	Platino
Mango	Poliamida (PA)

Syringe	Polipropileno (PP)

11 **Sustancia activa** No aplica

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

13 **Datos técnicos**

Referencia	Dimensiones catéter		Diametro Balón (mm)	Volúmen de insuflado (ml)	
	Longitud (cm)	Diámetro de la punta (mm)			Detalles
GF135716	200	2.3	11.5/14/16	1.6 / 2.8 / 4.8	Progresivo, Triple Lumen, acepta guía 0,035”, Inyección anterior al balón
GF135716T	200	2.3	11.5/14/16	1.6 / 2.8 / 4.8	Progresivo, Triple Lumen, acepta guía 0,035”, Inyección posterior al balón

14 **Proveído Estéril / No Estéril** Estéril

15 **Método de Esterilización** Radiación Gama

16 **Packaging** 1 unidad por envase

17 **Packaging material** 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 - 5 años

20 **Biocompatibilidad** Según ISO 10993-1

21 **Consejos prévios a la utilización** See IFU

22 **Etiquetado** Ver etiqueta