

Punc & Viper

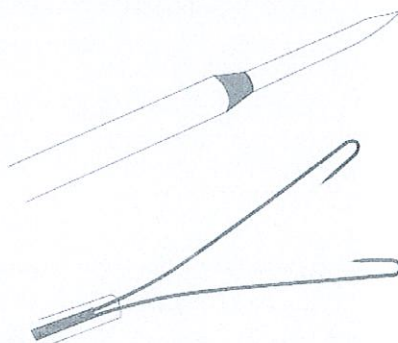
Needle and forceps for the extraction of intragastric balloons



ABS-Bolton Medical

In order to rapidly and easily proceed to the withdrawal of intragastric balloons, we have specifically developed two devices :

- Punc, to perforate and empty the balloon
- Viper, to proceed to its extraction



Characteristics

- > Single use devices, for a reduction in the risks of cross contamination and the assurance of always having a functional product
- > The dimensions of the sheath and the needle Punc are optimized so as to be able to carry out a rapid and easy perforation and emptying of the balloon
- > The 2 prongs of Viper have been designed to be able to get an easy hold of the balloon and to seize it until the extraction is completed
- > Sterile, ready to use for unplanned extractions

Single use Needle for perforation on intragastric balloons



STERILE

Class IIa CE 0459

Reference	Ø sheath (mm)	Length(cm)	Ø needle (mm)	Needle length(mm)	Unit
AS2640718	2,3	180	1	12	5

Single use Extractor for intragastric balloons

Reference	Ø sheath (mm)	Length(cm)	Opening of the prongs (mm)	Unit
AS2290718	2,3	180	20	5

Single use Extraction Kit for intragastric balloons

Reference	Description	Unit
AS2710718	1 needle Punc + 1 extractor Viper	1



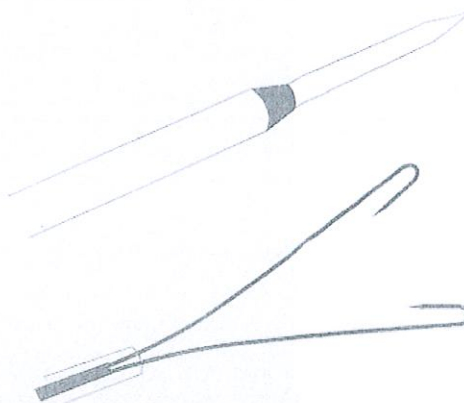
Punc & Viper

Igła i ekstraktor do usuwania balonów dożołądkowych

Dla procedur szybkiego i łatwego usuwania balonów dożołądkowych opracowaliśmy dwa urządzenia:

- Igła Punc, do przebijania opróżnionego balonu
- Ekstraktor Viper, do przeprowadzania procedury usuwania

Charakterystyka



- Urządzenia jednorazowego użytku dla zmniejszenia ryzyka zakażenia krzyżowego i zapewnienia posiadania funkcjonalnego produktu.
- Wymiary osłony i igły Punc są zoptymalizowane dla przeprowadzania szybkich i łatwych procedur przebijania opróżnionego balonu.
- 2 palce ekstraktora Viper zostały zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić łatwe trzymanie balonu i zmniejszenie jego rozmiaru do momentu zakończenia procedury usuwania.
- Urządzenia sterylne, gotowe do zastosowań nieplanowanych procedur usuwania.

Igła jednorazowego użytku do przebijania balonów dożołądkowych



Sterylna, klasa IIa CE 0459

Odniesienia	Śr. osłony (mm)	Długość (cm)	Śr. igły (mm)	Długość igły (mm)	Ilość
AS2640718	2,3	180	1	12	5

Ekstraktor jednorazowego użytku dla balonów dożołądkowych.

Odniesienia	Śr. osłony (mm)	Długość (cm)	Śr. igły (mm)	Długość igły (mm)	Ilość
AS2640718	2,3	180	1	12	5

Zestaw jednorazowego użytku do usuwania balonów dożołądkowych.

Odniesienia	Śr. osłony (mm)	Długość (cm)	Otwarcie kolców (mm)	Ilość
AS2290718	2,3	180	20	5

Zestaw jednorazowego użytku do usuwania balonów dożołądkowych.

Odniesienia	Opis	Jednostka
AS2710718	1 igła Punc + 1 ekstraktor Viper	



DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous soussignés Prince Medical, déclarons que les dispositifs médicaux des dossiers techniques **004(3)** et **047** décrits ci-après :

We, the undersigned Prince Medical, declare that the medical devices covered by the technical files 004(3) and 047 described below:

AS2710718 : Kit d'extraction ballon gastrique comprenant :

- AS2640718 : AIGUILLE DE VIDANGE (Classe IIa, règle 6)
- AS2290718 : EXTRACTEUR 2 GRIFFES (Classe IIa, règle 6)

Répondent aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE Annexe II amendée par la directive 2007/47/CE.

Comply with the essential requirements and recommendations of the European Directive 93/42/EEC Annex II amended by the directive 2007/47/EC.

Et qu'ils sont en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 du Ministère des Affaires Sociales relatif aux dispositifs médicaux.

Comply with the Decree of March 15, 2010 of the Social Affairs Ministry relating to medical devices.

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat d'Assurance Qualité N° 9161-5 établi par LNE/G-MED – 1 rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15 (organisme notifié n° 0459).

This statement is made on the basis of the Quality Assurance Certificate n°9161-5 established by LNE/G-MED – 1 rue Gaston Boissier 75724 PARIS cedex 15 (notified body n°0459).

Le certificat est valable du 31 Décembre 2014 au 30 Décembre 2017.

The certificate is valid from December 31, 2014 to December 30, 2017

Ercuis, le 26 janvier 2015

PRINCE Jean-Claude
Directeur Qualité

PRINCE MEDICAL SAS

ZA La sente du Moulin - 64 rue Gutenberg ■ 60530 ERCUIS / FRANCE ■ Tél. +33 3 44 26 54 76 ■ fax +33 3 44 26 54 95

SAS au capital de 60 000 € / siren 391 142 381 0001 / RCS Compiègne B 391 142 381 / Code APE 3250A / Domiciliation bancaire: BNP Paribas IBA N° FR 76 3000 4001 0600 0100 9423 740 / Code BIC: BNPAFRPPCRE

N° TVA : FR 50391442381





PM
PRINCE MEDICAL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My, niżej podpisani, spółka Prince Medical oświadczamy, że urządzenia medyczne wyszczególnione w plikach technicznych 004(3) i 047 i opisane poniżej:

AS2710718 : Zestaw do usuwania balonów dożołądkowych:

- AS2640718 : IGŁA DO PRZEBIJANIA (Klasa IIa, reguła 6)
- AS2290718 : EKSTRAKTOR 2 PALCOWY (Klasa IIa, reguła 6)

Są zgodne z podstawowymi wymaganiami i zaleceniami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG, Załącznik II poprawionej przez dyrektywę 2007/47/WE.

Są zgodne z wymaganiami rozporządzenia z dnia 15 marca 2010 r. Ministra Spraw Społecznych odnośnie urządzeń medycznych.

Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone na podstawie Certyfikatu zapewnienia jakości Nr 9161-5 wydanego przez LNE/G-MED - 1 rue Gaston Boissier 75724 PARYŻ Cedex 15 (Instytucja notyfikowana Nr 0459).

Niniejszy certyfikat jest ważny od 31 grudnia 2014 r. do 30 grudnia 2017 r.

Ercuis, 26 stycznia 2015 r.

PRINCE Jean-Claude
Dyrektor ds. Jakości

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs médicaux stériles et non stériles pour l'urologie, la gastro-entérologie,
la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.**

*Sterile and non sterile medical devices for the urology, the entero-gastrology,
the gynecology, the pneumology and the endoscopy.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P111297, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P111297, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **December 31st, 2014 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 30th, 2017 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

CERTYFIKAT Nr 9161 rew. 5

Wydano w Paryżu, dnia 19 grudnia 2014 r.

Nr instytucji notyfikowanej 0459

Certyfikat CE

Zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości

Załącznik II, z wyłączeniem Rozdziału 4 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych

Dla urządzeń klasy III wymagany jest certyfikat projektu EC

Producent

PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 ERCUIS FRANCJA

Kategoria urządzenia

Sterylnie i niesterylne urządzenia medyczne dla urologii, gastrologii, ginekologii, pneumologii i endoskopii.

Aby uzyskać dodatkowe informacje prosimy zapoznać się załącznikiem.

LNE/G-MED poświadczają, że na podstawie wyników zawartych w aktach referencyjnych Nr P111297, system jakości - dla projektowania, produkcji i inspekcji końcowej - urządzeń medycznych wymienionych powyżej jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Rozdziału 4.

Ważność certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych kontroli.

Data rozpoczęcia ważności: 31 grudnia 2014 r. (włącznie)

Data wygaśnięcia: 30 grudnia 2017 r. (włącznie)

/Okrągła pieczęć/

W imieniu Dyrektora Generalnego

Laurence DAGALLIER

Zastępca Dyrektora