

AUXILAB S.L.

Material de laboratorio
Laboratory supplies



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

AUXILAB, S.L.

Declara que los artículos | Declare that the articles | Declare que des articles:
Pinzas de disección | Dissecting forceps | Forceps de dissection

Código | Code | Référence: FMG001, FMG002, FMG003, FMJ001, FMJ002, FMJ003, FMJ004, FMJ005,
FMJ006, FMJ007, FMJ008, FMJ009, FMJ010, FMJ011, FMJ012, FMJ013

Cumple con los requerimientos | Comply the requirements | Répond aux exigences

UNE-EN ISO 7153-1:2017 Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales. (ISO 7153-1:2016) | Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals (ISO 7153-1:2016) | Instruments chirurgicaux - Matériaux - Partie 1: Métaux (ISO 7153-1:2016)

UNE-EN ISO 13485: 2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016).


MDD 93/42/CEE Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices | Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

ASTM F899 – 12 Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos | Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments | Spécification standard pour les aciers inoxydables corroyés pour instruments chirurgicaux

Datos técnicos | Technical data | Répond aux exigences | Données techniques

Device Name /Family	Dissecting Forceps (Non Sterile)
Device Size & Shapes	All kind of Sizes and Shapes
Device Classification	Class IIa
Material Grade	AISI 410
Material Standard	ISO 7153-1 and ASTM F-899-12.
Hardness	41 – 45 HRC
Furnace Temperature	900C °– 1100C °
Compliance Standards	MDD 93/42/EEC and ISO 13485:2016.
Surface Finish	Dull / Matt
Device Marking	As per Customer's requirement.
Labeling Details	As per Customer Requirements
Packaging Details	Primary: P.E Bags Secondary: Cardboard Cartons

Beriáin a 21/11/2019


AUXILAB, S. L.
 N. I. F. ESB 31072218
 MATERIAL PARA LABORATORIO
 Polig. Morea Norte, Calle D N 6 · Tel. 34-948 310513
 31191 BERIÁIN-NAVARRA (ESPAÑA)

Rubén Martínez Aranguren,
Técnico de producto | Product Technician