



4. Uso

Este producto está específicamente diseñado para recolección y almacenamiento (excepto las referencias sin biberón) de forma segura e higiénica de leche materna, para una administración inmediata o posterior. Para su uso en maternidad, departamento de neonatos, en bebés prematuros o inmunodeficientes.

Puede conectarse a una bomba manual, eléctrica o al sistema de vacío del hospital.

La rosca es totalmente compatible con la rosca tipo alemana generalizada en los biberones

- Un tubo blando con conector de succión está pre-conectado para unir el set sacaleches con el extractor eléctrico.

5. Presentación y almacenaje:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
HPF 13070	1 Copa de succión de 24mm, con válvula, 1 biberón de 50ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF 13071	1 Copa de succión de 24mm, con válvula, 1 biberón de 120ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF 13086	1 Copa de succión de 22mm, con válvula, 1 biberón de 50ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	30 uds/caja.
HPF 13087	1 Copa de succión de 22mm, con válvula, 1 biberón de 120ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF13089	1 Copa de succión de 30 mm, con válvula, 1 biberón de 50ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF13088	1 Copa de succión de 30mm, con válvula, 1 biberón de 120ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF13117	1 Copa de succión de 27mm, con válvula, 1 biberón de 120ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF13118	1 Copa de succión de 27mm, con válvula, 1 biberón de 50ml con tapa, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.
HPF13106	1 Copa de succión de 22mm, con válvula, tubo blando de 100cm con conector.	60 uds/caja.



Embalaje: Los set de sacaleches desechables se venden en envase individual tipo bolsa despegable .

Esterilización: todas las referencias están esterilizadas con OE.

Caducidad : 5 años

Condiciones de almacenamiento : no es necesario ningún requerimiento especial de manejo o almacenamiento. Temperatura ambiente, fuera de la acción directa del sol.

Manejo: sin requerimientos especiales. Comprobar la integridad el envase antes de usar

7. Fabricante legal:

Beldico SA
Rue André Feher, 1 B6900 Marche en Famenne
Bélgica

Beldico está certificada ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

8. Referencias normativas:

A. Los sets de extracción Beldico, están son esteriles por OE. El proceso de esterilización está validado de acuerdo a la norma EN ISO11135-1. Una vez realizado la esterilización continua un proceso de degasificación con retados de OE mínimos de acuerdo a la normativa ISO 10993-7. El producto está listo para su comercialización una vez realizados continuos procesos internos de monitorización de la degasificación y control de no viabilidad de los bio-indicadores.

B. Los set de extracción de un solo uso son fabricados, montados y empaquetados en condiciones limpias. Como resultado, las tasas de posible contaminación microbiológica son muy bajas, aprox. 10 UFC/producto. El bioburnen está controlado según normativa EN ISO 11737-1

C. Los set de extracción son fabricados en conformidad con los requerimientos del sistema de calidad ISO 9001:2008 y EN ISO 13485:2012,. Certificados por el Organismo Notificado SGS UK (0120).

D. El cumplimiento acerca del etiquetado es conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios de acuerdo a la norma EN 980. Los productos ostentan el marcado CE por el fabricante Beldico SA.

