

SCHEMA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO EPITHEASY

Rev. : 02 del 12/09/11	mod. n° 12/11	file : ST EPITHEASY r02I .DOC	pag. 1 di 2
Elaborata da R&D : M.B.		Verificata ed approvata da QA : E.G	

DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :	Dispositivi monouso sterili per prelievi cutanei a scopo diagnostico
CODICE :	EPT XX 00 – 0Y dove : XX identificano la taglia (misura della lama tagliente in mm) 00 costanti Y=0 per versione senza espulsore; Y=1 per versione con espulsore
CLASSE DI APPARTENENZA :	II a (rif. Allegato IX DDM)
FABBRICANTE :	Medax s.r.l. Unipersonale Headquarters : via R.Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) Tel. +39 0386 522157 Fax +39 0386 522156 www.medax.it
ORGANISMO NOTIFICATO :	Istituto Superiore della Sanità (organismo notificato n° 0373)
CERTIFICATO CE N° :	003 QPZ 0957 09
CND N°:	A010203
N°RDM	443995/R
CATALOGO :	rif. Brochure
PARTI PLASTICHE :	Corpo e mandrino di espulsione (per la versione con espulsore) in ABS. Capsula di protezione in POLIETILENE.
PARTI METALLICHE :	cannula (lama tagliente) in acciaio AISI 304.
LATEX FREE	Il dispositivo e il relativo confezionamento sono latex free.
FABBRICAZIONE :	L'assemblaggio ed il confezionamento avvengono in camera bianca classe ISO 8. Le attività sono eseguite sulla base di procedure interne atte a garantire, tra l'altro, la rintracciabilità dei materiali e componenti utilizzati.
CONTROLLO QUALITA' :	Le attività sono eseguite sulla base di procedure interne. Sono previsti inoltre controlli visivi, dimensionali e funzionali sui componenti e sul prodotto finito.

vigeo S.R.L.

REFERENTE PER GARE: Simona Tacca
Mob. +39 348 302 4671 +39 333 407 0896
Fax +39 02 9748 6101

SEDE LEGALE (headquarter):
Via C. Poma, 19/b - 46030 Virgilio (MN) - ITALY
Tel. +39 0376 440 097 Fax +39 0376 282 245
www.vigeosrl.it e-mail: info@vigeosrl.it

MEDAX s.r.l.

Via R. Piva, 1/A – 46025 Poggio Rusco (MN) – Italy

P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156 - Website: www.medax.it - Email: info@medax.it

**SCHEDA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO
EPITHEASY**

Rev. : 02 del 12/09/11	mod. n° 12/11	file :ST EPITHEASY r02l .DOC	pag. 2 di 2
Elaborata da R&D : M.B.		Verificata ed approvata da QA : E.G	

CONFEZIONAMENTO :	<p>Confezionamento primario : blister carta grado medicale + accoppiato trasparente PVC /PE oppure busta carta grado medicale + accoppiato trasparente PET/PP. Confezionamento secondario: scatola di cartone contenente 10 pezzi.</p>
ETICHETTATURA :	<p>Ogni confezione primaria e secondaria riporta i dati identificativi principali del prodotto secondo le normative vigenti.</p>
STERILIZZAZIONE :	<p>Sterilizzazione fatta tramite Ossido di Etilene in conformità alla normativa UNI EN 550. La durata della sterilizzazione, fermo restando l'integrità dell'imballo primario, è di 5 anni. I valori di eto residuo sono sotto i limiti fissati dalla Farmacopea italiana</p>

vigeo s.r.l.

REFERENTE PER GARE: Simona Tacca
 Mob. +39 348 302 4871 +39 333 407 0896
 Fax +39 02 9748 8101

SEDE LEGALE (headquarter):
 Via C. Poma, 19/b - 46050 Virgilio (MN) - ITALY
 Tel. +39 0376 449 097 Fax +39 0376 282 245
 www.vigeosrl.it e-mail: info@vigeosrl.it

MEDAX s.r.l.

Via R. Piva, 1/A - 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
 P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
 Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156 - Website: www.medax.it - Email: info@medax.it