

SCHEMA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO PERFECTUS

Rev. : 12 Modifica n° 07/15 del 26/06/15		Pagina 1 di 2
Elaborata da R&D :	M.B.	Verificata ed approvata da QA : S.C

DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :	Ago monouso sterile per aspirato midollare, utilizzato per aspirare il midollo osseo nella zona sternale oppure della cresta iliaca.
CODICE :	<p>PS XX YYY – 10 (versione standard con manipolo accessorio) PS XX YYY – 11 (versione standard)</p> <p>PF XX YYY – 10 (versione da espanto con manipolo accessorio) PF XX YYY – 11 (versione da espanto)</p> <p>Dove: XX è un dato variabile riferito al gauge. YYY è un dato variabile riferito alla lunghezza espressa in mm. La lunghezza indicata può essere ridotta (max.15mm) agendo sul sistema di regolazione di profondità: es. PS15045-10</p> <ul style="list-style-type: none"> - 45mm è la lunghezza dichiarata - 30mm è la lunghezza minima ottenibile agendo sul sistema di regolazione di profondità.
CLASSE DI APPARTENENZA :	II a (rif. Allegato IX DDM)

FABBRICANTE :	Medax s.r.l. Unipersonale Legal Head Office: : via R.Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) Tel. +39 0535 1812757 Fax +39 0535 1812744 www.medax.it
ORGANISMO NOTIFICATO :	TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body no. 0123)
CERTIFICATO CE N° :	G2 15 04 63838 015
N°CND	A01020201
N°RDM	443933/R
N°GMDN	46350

CATALOGO :	ref. Brochure
-------------------	---------------

PARTI PLASTICHE :	Corpo in ABS. Impugnatura ergonomica in polipropilene. Tubo di protezione in Polietilene.
--------------------------	---

SCHEMA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO PERFECTUS

Rev. : 12 Modifica n° 07/15 del 26/06/15		Pagina 2 di 2
Elaborata da R&D : M.B.	Verificata ed approvata da QA :	S.C

PARTI METALLICHE :	Cannula in acciaio AISI 304. Mandrino in acciaio AISI 304. Raccordo luer lock femmina in ottone nichelato.
ASSENZA DI:	Il dispositivo è fabbricato con materiali privi di ftalati (DEHP FREE) Il dispositivo è fabbricato con materiali privi di lattice (LATEX FREE)

FABBRICAZIONE :	Le cannule ed i mandrini, prima dell'assemblaggio, vengono sottoposti, in diverse fasi, a sgrassaggio, bagno galvanico, lavaggio ad ultrasuoni e risciacquo finale in acqua demineralizzata. L'assemblaggio ed il confezionamento avvengono in camera bianca classe 100.000. 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 che prevedono, tra l'altro, il controllo al 100% delle punte e degli accoppiamenti fra cannula e mandrino. Sono previsti inoltre controlli visivi, dimensionali e funzionali sui componenti e sul prodotto finito.
-----------------------------	---

CONFEZIONAMENTO :	Confezionamento primario : blister: TYVEK + accoppiato trasparente PVC /PE oppure busta carta grado medicale + accoppiato trasparente PET/PP. Confezionamento secondario: scatola di cartone contenente 10 pezzi. Il confezionamento è LATEX FREE e DEHP FREE .
ETICHETTATURA :	Ogni confezione primaria e secondaria riporta i dati identificativi principali del prodotto secondo le normative vigenti.

STERILIZZAZIONE :	Sterilizzazione fatta tramite Ossido di Etilene in conformità alla normativa UNI EN ISO 11135-1 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.
--------------------------	--

MEDAX s.r.l. Unipersonale

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

P. IVA 02669860369 - R.E.A. MO 403036 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369

Tel. +39 0535 1812757 - Fax +39 0535 1812744 - Website: www.medax.it - Email: info@medax.it