

## 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

<b>DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :</b>	Ago monouso sterile per aspirato midollare, utilizzato per aspirare il midollo osseo nella zona sternale oppure della cresta iliaca.
<b>CODICE :</b>	<p><b>PS XX YYY – 10</b> (versione standard con manipolo accessorio)  <b>PS XX YYY – 11</b> (versione standard )</p> <p><b>PF XX YYY – 10</b> (versione da espanto con manipolo accessorio)  <b>PF XX YYY – 11</b> (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"> <li>- 45mm è la lunghezza dichiarata</li> <li>- 30mm è la lunghezza minima ottenibile agendo sul sistema di regolazione di profondità.</li> </ul>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA :</b>	II a (rif. Allegato IX DDM)

<b>FABBRICANTE :</b>	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
<b>ORGANISMO NOTIFICATO :</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body no. 0123)
<b>CERTIFICATO CE N° :</b>	G2 15 04 63838 015
<b>N°CND</b>	A01020201
<b>N°RDM</b>	443933/R
<b>N°GMDN</b>	46350

<b>CATALOGO :</b>	ref. Brochure
-------------------	---------------

<b>PARTI PLASTICHE :</b>	Corpo in ABS. Impugnatura ergonomica in polipropilene. Tubo di protezione in Polietilene.
--------------------------	---

**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

## 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

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

<b>FABBRICAZIONE :</b>	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.
------------------------	--

<b>CONTROLLO QUALITA' :</b>	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.
-----------------------------	---

<b>CONFEZIONAMENTO :</b>	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 <b>LATEX FREE</b> e <b>DEHP FREE</b> .
<b>ETICHETTATURA :</b>	Ogni confezione primaria e secondaria riporta i dati identificativi principali del prodotto secondo le normative vigenti.

<b>STERILIZZAZIONE :</b>	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](http://www.medax.it) - Email: [info@medax.it](mailto:info@medax.it)