

SCHEMA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO HEMAX

| | | |
|-------------------------------------|------|--------------------------------------|
| Rev. : 06 mod 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 : | <p>Ago monouso sterile per biopsia ossea, utilizzato per prelevare parti di midollo e osso nella zona della cresta iliaca.</p> <p>Un attacco luer lock permette di connettere una siringa per aspirare un campione biotico citologico.</p> <p>Una cannula addizionale di estrazione permette una raccolta del frustolo più sicura e meno traumatica, evitando quindi il movimento di lussazione altrimenti necessario per assicurare la separazione del campione dalla base dell'osso.</p> |
| CODICE : | <p>HM XX YYY – ZZ (versione con CUCCHIAIO)</p> <p>HF XX YYY – ZZ (versione con FORCELLA)</p> <p>Dove:</p> <p>XX identificano il Gauge</p> <p>YYY identificano la lunghezza dell'ago espressa in mm</p> <p>ZZ = 00 versione con punta diamante</p> <p>ZZ = 01 versione con foro aspirazione</p> <p>ZZ = 02 versione con punta bocca di pesce</p> |
| CLASSE DI APPARTENENZA : | II a (rif. Allegato IX DDM) |

| | |
|-------------------------------|--|
| FABBRICANTE : | <p>Medax s.r.l. Unipersonale</p> <p>Legal Head Office: : via R.Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN)</p> <p>Tel. +39 0535 1812757 Fax +39 0535 1812744 www.medax.it</p> |
| ORGANISMO NOTIFICATO : | TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body no. 0123) |
| CERTIFICATO CE N° : | G2 15 04 63838 015 |
| N° CND | A01020299 |
| N°RDM | 443664/R |
| N°GMDN | 46350 |

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

| | |
|---------------------------|--|
| PARTI PLASTICHE : | <p>Corpo e tappo di protezione in ABS.</p> <p>Tubi di protezione in Polietilene.</p> |
| PARTI METALLICHE : | <p>Cannule in acciaio AISI 304.</p> <p>Mandrino in acciaio AISI 304.</p> <p>Stiletto estrattore in acciaio AISI 304.</p> |

SCHEMA TECNICA AGO BIOPSIA MODELLO HEMAX

Rev. : 06 mod n° 07/15 del 26/06/15

Pagina 2 di 2

Elaborata da R&D :

M.B.

Verificata ed approvata da QA :

S.C.

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, i mandrini e gli stili estrattori, 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 in 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.