



SCHEMA TECNICA AGHI BIOPSIA MODELLI NEO OXUS

Rev. : 10 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 biopsia ossea, utilizzato per prelevare parti di midollo e osso nella zona della cresta iliaca. Un attacco luer lock permette di connettere una siringa per aspirare un campione biotico citologico.
CODICE :	NX XX YYY – ZZ EN XX YYY – ZZ (Neo Oxus versione da espanto) dove X e Y sono dati variabili ZZ = 00 per versione punta diamante ZZ = 01 per versione punta con foro aspirazione ZZ = 02 per versione punta bocca di pesce ZZ = 03 per versione punta atraumatica ZZ = 04 per versione punta becco di flauto ZZ = 05 per versione punta beveled
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	A01020299
N°RDM	444303/R
N°GMDN	46350
CATALOGO :	ref. Brochure
PARTI PLASTICHE :	Corpo in ABS Tubi di protezione in Polietilene.
PARTI METALLICHE :	Cannula in acciaio AISI 304. Mandrino in acciaio AISI 304. Stiletto estrattore in acciaio AISI 304.

SCHEMA TECNICA AGHI BIOPSIA MODELLI NEO OXUS

Rev. : 10 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

ASSENZA DI:	<p>Il dispositivo è fabbricato con materiali privi di ftalati (DEHP FREE)</p> <p>Il dispositivo è fabbricato con materiali privi di lattice (LATEX FREE)</p>
FABBRICAZIONE :	<p>Le cannule, i mandrini e gli stilette 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.</p> <p>Le attività sono eseguite sulla base di procedure interne atte a garantire, tra l'altro, la rintracciabilità dei materiali e componenti utilizzati.</p>
CONTROLLO QUALITA' :	<p>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.</p> <p>Sono previsti inoltre controlli visivi, dimensionali e funzionali sui componenti e sul prodotto finito.</p>
CONFEZIONAMENTO :	<p>Confezionamento primario : blister in TYVEK + accoppiato trasparente PVC /PE oppure busta carta grado medicale + accoppiato trasparente PET/PP.</p> <p>Confezionamento secondario: scatola di cartone contenente 10 pezzi.</p> <p>Il confezionamento è LATEX FREE e DEHP FREE.</p>
ETICHETTATURA :	Ogni confezione primaria e secondaria riporta i dati identificativi principali del prodotto secondo le normative vigenti.
STERILIZZAZIONE :	<p>Sterilizzazione fatta tramite Ossido di Etilene in conformità alla normativa UNI EN ISO 11135 - 1</p> <p>La durata della sterilizzazione, fermo restando l'integrità dell'imballo primario, è di 5 anni.</p> <p>I valori di eto residuo sono sotto i limiti fissati dalla Farmacopea italiana.</p>