

SCHEMA TECNICA AGHI BIOPSIA MODELLI SINUREP

Rev. : 07 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 :		Dispositivo per la localizzazione pre-operatoria di lesioni non palpabili della mammella.	
CODICE :		<p>SR XX 000 – ZY</p> <p>dove :</p> <p>XX identificano il gauge</p> <p>000 identificano la lunghezza dell'ago espressa in mm.</p> <p>Z = 0 per versione con marker ecogeno</p> <p>Z = N per versione senza marker ecogeno</p> <p>Y= 0 per versione singolo uncino (diametro filo 0,30mm);</p> <p>Y = 1 per versione doppio uncino (diametro filo 0,25mm);</p> <p>Y = 2 per versione singolo uncino con indicatori di profondità distali (diametro filo 0,25mm);</p> <p>Y = 3 per versione singolo uncino con rinforzo distale (diametro filo 0,25mm);</p> <p>Y = 4 per versione doppio uncino con indicatori di profondità distali (diametro filo 0,25mm);</p> <p>Y = 5 per versione doppio uncino con rinforzo distale (diametro filo 0,25mm).</p>	
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		A019012	
N° RDM		442993/R	
N° GMDN		47020	

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 AGHI BIOPSIA MODELLI SINUREP

Rev. : 07 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.
CATALOGO :	rif. Brochure	

PARTI PLASTICHE :	Corpo (conetto) in Policarbonato e ZYLAR Limitatore di profondità in Elastomero. Tubi di protezione in Polietilene.
PARTI METALLICHE :	Cannula in acciaio AISI 304. Filo in acciaio AISI 304.
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 e i fili, 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. Sono previsti inoltre controlli visivi, dimensionali e funzionali sui componenti e sul prodotto finito.
CONFEZIONAMENTO :	Confezionamento primario : busta carta grado medicale + accoppiato trasparente PET/PP. Confezionamento secondario: scatola di cartone contenente 20 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