

SCHEDA TECNICA

Ago monouso riposizionabile con impugnatura ergonomica per localizzazione pre-chirurgica di lesioni mammarie e polmonari con filo in poliammide.

Modello VVRPSxxyy

Verificata ed approvata da AQ :	Rev.01 del 16/03/2016
---------------------------------	-----------------------

DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :	Ago monouso riposizionabile con impugnatura ergonomica per localizzazione pre-chirurgica di lesioni mammarie e polmonari con filo in poliammide. LOCALIZZAZIONE MAMMARIA e POLMONARE A MANO SINGOLA. FILO REPERE RIPOSIZIONABILE.
CODICE :	VVRPSxxyy Il codice del prodotto finito è generalmente formato da 9 caratteri: 5 caratteri alfanumerici che identificano il prodotto. 2 caratteri numerici che indicano il diametro della cannula esterna (xx) (espressi in Gauges) 2 caratteri numerici che identificano la lunghezza dell'ago (yy) (espresso in cm)
CLASSE DI APPARTENENZA :	Ila in accordo alla direttiva 93/42/EEC, del 14.06.1993, Annex IX, punto 6.

FABBRICANTE :	Vigeo S.r.l. Via dell'Alpino, 2 - 46031 Bagnolo San Vito – Mantova
ORGANISMO NOTIFICATO :	KIWA CERMET (organismo notificato n. 0476)
CERTIFICATO CE N° :	MED31082
N° CND :	A019012 - AGHI E SISTEMI PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE
REPERTORIO:	1288238

CATALOGO :	rif. Brochures
-------------------	----------------

MATERIE PLASTICA :	Corpo del dispositivo in ABS - Delrin/ Tubicino di protezione in PVC RB3/D NDG.
PARTI METALLICHE :	Cannula in acciaio AISI 304. Filo in Poliammide.
LATEX FREE :	Il dispositivo è latex free
FTALATI:	Il dispositivo è ftalati free

CONTROLLO QUALITA' :	La ripetibilità del processo è garantita dai controlli qualità effettuati durante il processo produttivo. La qualità dei materiali usati e del ciclo produttivo è garantito in accordo alla regolamentazione GMP.
-----------------------------	--



Email: info@vigeosrl.it www.vigeosrl.it

CONFEZIONAMENTO :	Confezionamento singolo sterile in piccola busta con carta di grado medico – film PA-PE. Etichettatura in accordo a UN EN 980 – 15223-1:2002 Ogni scatola è composta da 10 pezzi ed contiene le Istruzioni d’uso relative al prodotto.
ETICHETTATURA :	Etichettatura in accordo a UN EN 980 – 15223-1:2002
STERILIZZAZIONE :	Ossido di Etilene
GARANZIA :	Shelf life dispositivo 5 anni (a confezione integra)