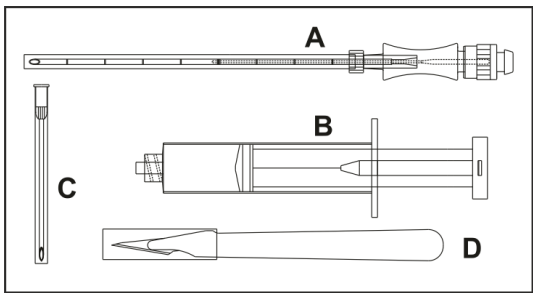


SCHEDA TECNICA **KIT PER BIOPSIA EPATICA** **MODELLO: HEPAMED**

Rev. : 00	Omologa: 08/19 20/12/2020	Pagina 1 di 3
Elaborata da U.T. : M. Barbieri	Verificata ed approvata da QA :	S. Cavalieri

DESTINAZIONE D'USO	Kit per la biopsia epatica secondo la tecnica Menghini. Il dispositivo è sterile e monouso.
DESCRIZIONE	 <p>Il Kit è composto da:</p> <p>A. Un ago per la biopsia epatica dotato di cannula affilata e centimetrata per una penetrazione e un'aspirazione istologica controllate e dotato di impugnatura ergonomica trasparente con cono luer lock. L'ago per biopsia è disponibile nelle misure: 15 - 16 - 17 - 18 Gauge e Lunghezza 88mm.</p> <p>B. Una siringa 12ml dotata di cono luer lock e di un sistema autobloccante per garantire una costante aspirazione</p> <p>C. Un ago da iniezione 20G x 40mm con cono luer lock per l'aspirazione di soluzione fisiologica</p> <p>D. Un bisturi per facilitare l'inserimento dell'ago cannula</p>
CODICE	<p>HK XX YYY - MZ</p> <p>Dove:</p> <p>HK è un campo fisso che identifica il Kit per la biopsia epatica;</p> <p>XX sono dati variabili che identificano il diametro dell'ago espresso in Gauge;</p> <p>YYY sono dati variabili che identificano la lunghezza dell'ago espressa in mm;</p> <p>M è un campo fisso che identifica il modello: HEPAMED</p> <p>Z è un dato variabile che identifica eventuali varianti</p>
CLASSE DI APPARTENENZA	II a (rif. Allegato IX DDM)
FABBRICANTE	<p>Medax s.r.l. Unipersonale</p> <p>Sede Legale: 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 063838 0015 Rev.02

SCHEDA TECNICA
KIT PER BIOPSIA EPATICA
MODELLO: HEPAMED

Rev. : 00		Omologa: 08/19 20/12/2020		Pagina 2 di 3	
Elaborata da U.T. :		M. Barbieri		Verificata ed approvata da QA : S. Cavalieri	
N° CND		A01020199			
N°RDM		1916932/R			
N°GMDN		47611			
CATALOGO		rif. Brochure			
PARTI PLASTICHE DEL DISPOSITIVO		Impugnatura ago da biopsia fabbricata in Policarbonato e Zylar Specillo fabbricato in Polipropilene Limitatore di profondità fabbricato in Elastomero Tappo chiusura ago fabbricato in Polipropilene e membrana Versapor 3000R Raccordo/cono ago da iniezione fabbricato in Polipropilene Tubi di protezione fabbricati in Polietilene Siringa fabbricata in Polipropilene e Poliisoprene Fermo autobloccante della siringa fabbricato in resina acetlica Impugnatura del bisturi fabbricata in ABS			
PARTI METALLICHE		Cannula (ago per biopsia e ago per iniezione) in acciaio inox AISI 304. Lama del bisturi in acciaio inox 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		Prima dell’assemblaggio, le cannule dell’ago per biopsia vengono sottoposte 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 la rintracciabilità dei materiali e componenti utilizzati.			
CONTROLLO QUALITA’		Le attività sono eseguite sulla base di procedure interne che prevedono il controllo al 100% delle punte delle cannule. Sono previsti inoltre controlli visivi, dimensionali e funzionali sui componenti e sul prodotto finito.			
CONFEZIONAMENTO		<ul style="list-style-type: none">• Confezionamento primario : blister in Tyvek + accoppiato trasparente PVC• Confezionamento secondario: scatola di cartone contenente 10 pezzi. Il confezionamento è LATEX FREE e DEHP FREE.			

SCHEDA TECNICA
KIT PER BIOPSIA EPATICA
MODELLO: HEPAMED

Rev. : 00	Omologa: 08/19 20/12/2020	Pagina 3 di 3
Elaborata da U.T. : M. Barbieri	Verificata ed approvata da QA :	S. Cavalieri

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 rientrano nei limiti fissati dalla norma UNI EN ISO 10993/7.
------------------------	--