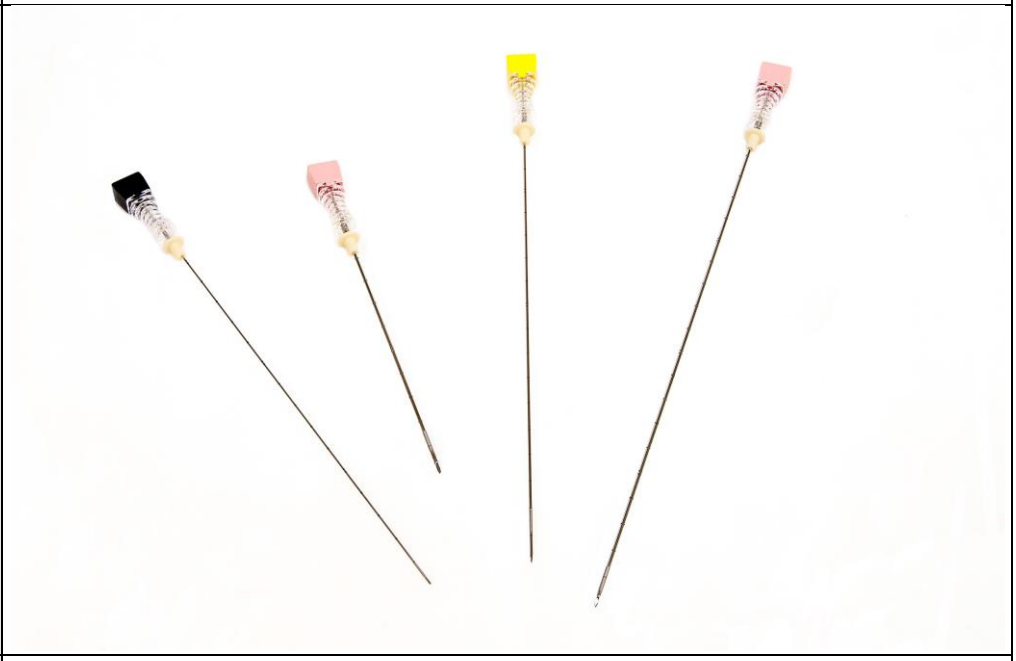
Ficha Tecnica de Aguja Fina de Aspiración:
CHIBA

Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 1 de 3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Agujas aspiración para: • Examen citológico en tejidos blandos.
IMAGEN :	
CODIGOS :	**CH XX YYY – ZZ** Donde: **XX** = Gauge (Calibre) **YYY** = Milimetros (Longitud de la aguja) **ZZ** = 00 version con marca ecogenica **ZZ** = 01 version con punta ecogenica
CLASE DE PRODUCTO:	II A
FABRICANTE :	Medax s.r.l. Unipersonale Sede Principal : via R.Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) PBX: +39 0386 522157 Fax +39 0386 522156 www.medax.it

Ficha Tecnica de Aguja Fina de Aspiración: **CHIBA**		
Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 2 de 3

INVIMA No:	2015DM-0013268
FECHA VENC INVIMA:	23 de Julio del 2025
PARTES PLASTICAS:	Cuerpo hecho de policarbonato, Zylar y ABS. Tubo de protección hecha de PELD. Stopper hecha de elastómero. Tapa de cierre hecho de PEHD.
PARTES METALICAS:	Cánula hecha de acero AISI 304. Mandril hecha de acero AISI 304.
LIBRE DE LATEX :	Dispositivo y Empaque estan libres de latex.
FABRICACION:	Antes de montar, cánula y el mandril se someten a varias fases: desengrasado, baño galvánico, lavado ultrasonido, enjuague final con agua desmineralizada. Montaje y el paquete se realizan en la clase de sala limpia 100.000. Todas las actividades se llevan a cabo siguiendo los procedimientos internos que garanticen la trazabilidad de las materias primas y componentes.
CONTROL DE CALIDAD:	Todas las actividades se llevan a cabo siguiendo los procedimientos internos que controlan el 100% de los consejos y de acoplamiento entre la cánula y el mandril. Los controles visuales, dimensionales y funcionales se llevan a cabo también en los componentes y productos terminados.
EMPAQUE :	Empaque Primario : Blister: Tyvek + PVC /PE transparente ó sobre de papel medico + transparent PET/PP Empaque Secundario : caja de carton por 20 pcs
ETIQUETA :	Cada envase primario y secundario cita los principales datos de identificación del producto siguiendo las leyes vigentes.

Ficha Tecnica de Aguja Fina de Aspiración: **CHIBA**		
Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 3 de 3

ESTERILIZACION :	La esterilización con óxido de etileno de conformidad con la norma ISO 11135-1. La validez de la esterilización es de 5 años (teniendo en cuenta que el paquete permanece integral). Los valores de los residuos eto están por debajo del límite fijado por la Farmacopea italiana.

MEDAX s.r.l. Unipersonale
Via R. Piva, 1/A – 46025 Poggio Rusco (MN) – Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156 - Website: www.medax.it - Email: info@medax.it