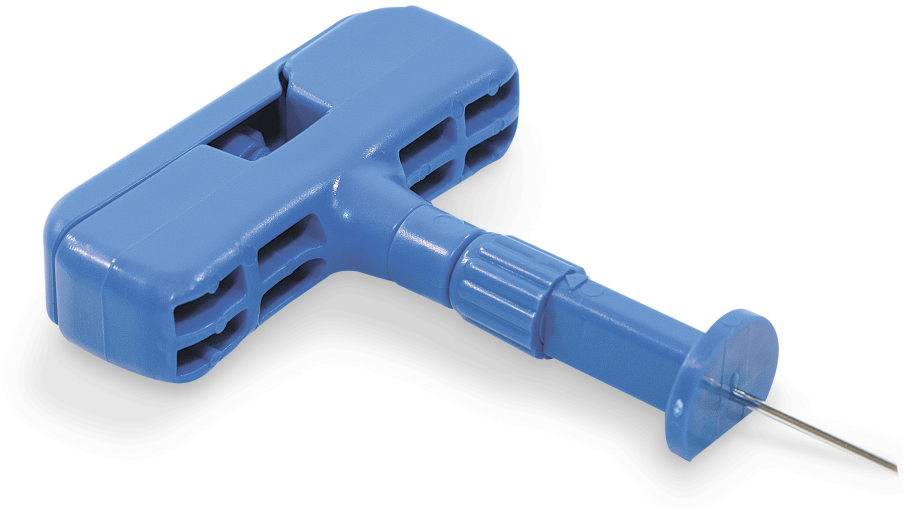
Ficha Tecnica de Aguja de Aspirado de Médula Ósea : **HANDLEX**		
Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 1 de 2
Representante Exclusivo: Industrias Cardiomed SAS	*Revisada y traducida por : Juan A. Angobaldo Prado*	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Aguja con mango ergonómico utilizado para aspirar médula ósea del esternón o cresta ilíaca. El mango especial permite un mejor agarre durante el procedimiento de la biopsia
IMAGEN :	
CODIGOS :	**HN XX YYY – ZZ** Donde: **XX** = Gauge (Calibre) **YYY** = Milimetros (Longitud de la aguja)
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
DISTRIBUIDOR:	Industria Cardiomed SAS Carrera 42 No 54 A – 71 Bodega 122 Espacio Sur – Itagui – Antioquia PBX: +574 6041622 www.cardiomed.com.co
INVIMA No:	2015DM - 0013268
FECHA VENC INVIMA:	23 de Julio del 2025

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

Ficha Tecnica de Aguja de Aspirado de Médula Ósea :
HANDLEX

Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 2 de 2
Representante Exclusivo: Industrias Cardiomed SAS	*Revisada y traducida por : Juan A. Angobaldo Prado*	

PARTES PLASTICAS:	Cuerpo hecho de PC y acetálica. Tubos de protección hechas de PELD.
PARTES METALICAS:	Cánula hecha de acero AISI 304. Mandril hecha de acero AISI 304. Resortes hecha de acero AISI 302.
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 10 pcs
ETIQUETA:	Cada envase primario y secundario cita los principales datos de identificación del producto siguiendo las leyes vigentes.
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