Ficha Tecnica de Aguja de Biopsia de Médula Ósea:
HEMAX

Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 1 de 3
Representante Exclusivo: Industrias Cardiomed SAS	*Revisada y traducida por : Juan A. Angobaldo Prado*	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Aguja de biopsia ósea utiliza para recuperar médula ósea y muestras de hueso de la cresta ilíaca. Un bloqueo de conector luer permite la conexión con una jeringa para llevar a cabo un examen citological. Una cánula adicional permite la extracción de una colección frustule más seguro y menos traumática evitando el movimiento de luxación de otro modo necesario para asegurar la separación del hueso de la muestra base.
IMAGEN :	
CODIGOS :	**HM XX YYY – ZZ (PALETA)** **HF XX YYY – ZZ (PINZA)** Donde: **XX** = Gauge (Calibre) **YYY** = Milimetros (Longitud de la aguja) **ZZ** = 00 version con punta normal **ZZ** = 01 version con punta trocar o piramidal **ZZ** = 02 version con punta de pescado.

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 Biopsia de Médula Ósea:
HEMAX

Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 2 de 3
Representante Exclusivo: Industrias Cardiomed SAS	*Revisada y traducida por : Juan A. Angobaldo Prado*	

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
PARTES PLASTICAS:	Cuerpo hecho de PC y acetálica. Tubos de protección hechas de PELD.
COAXIAL ***PARTES PLASTICAS (si se prove) :***	Cuerpo fabricado 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. 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: desengrasante, baño galvánico, lavado por ultrasonido, enjuague final con agua desmineralizada. Montaje y paquete se hacen 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.

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 Biopsia de Médula Ósea: **HEMAX**		
Elaborada por : Departamento Tecnico de Medax	*Fecha: Agosto / 2015*	Pagina 3 de 3
Representante Exclusivo: Industrias Cardiomed SAS	*Revisada y traducida por : Juan A. Angobaldo Prado*	

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