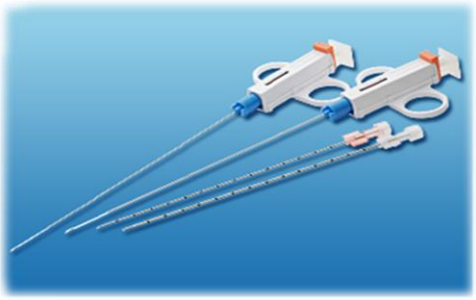
AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA FINCORE		
Fabricante:	Dr. Japan Co. Ltd.	
Marca:	Dr. Japan	
Vida Útil:	5 años	
Procedencia:	Japón	
Registro Sanitario:	INVIMA 2019DM-0019339	
Vigencia:	11/02/2029	
Clasificación del Riesgo	IIA	

Especificación Técnica	• Aguja Biopsia para de tejidos blandos, • Semiautomática • Punta con marcador especial de ECO. • Marcador de Profundidad en Centímetros. • Tope deslizante (Dos opciones de posicionamiento para tomar la muestra, (1cm o 2cm) • Estéril EO • Envase Papel Grado Medico por unidad • Tamaño Sin Guía de Punción Individual: *Longitud 100mm; Diámetro: 14G, 16G, 18G, 20G14G *Longitud 150 mm; Diámetro: 14G, 16G, 18G *Longitud 200 mm; Diámetro 18G Tamaño con Guía de Punción Individual: * Longitud 150 MM; Diámetro: 14G, 16G, 18G
Advertencias y Precauciones de Uso	• Uso médico exclusivamente. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Leer instrucciones de uso adjuntas al producto,
Contraindicaciones	• No utilizar si el envase presenta averías • No utilizar si fecha de vencimiento ha caducado

MATERIALES		
PIEZAS	**TIPO**	**CARACTERÍSTICAS**
Aguja y Estilete Mango	Acero inoxidable. Policarbonato.	• Resistencia mecánica. • Corto punzante. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 5 unidades
Condiciones Almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por: *Aura Cecilia Forero* **Especialista de Producto**	**Aprobado por:** *Kesia Pinzón* **Director Técnico**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	• El producto es estéril EO, listo para su uso • El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización. • El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar. • El envase del producto permite visualizar el contenido. • El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen. • Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones: • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	