Alcon

**Ficha Técnica N°:** 806514952 5
**Versión:** 1.0
**Fecha de Efectividad:** 02/Jul/2021

# FICHA TÉCNICA

## Código Dispositivo: 8065149525
## Nombre del Producto: Needle, Soft Tip, 25 Ga

| | |
|---|---|
| **Descripción del Dispositivo** | Las cánulas y cistomas Alcon® son instrumentos quirúrgicos oftálmicos manuales de Clase IIa que utilizan los cirujanos para realizar diversas tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los productos se diseñan y desarrollan utilizando un procedimiento de control de diseño de acuerdo con la versión actual de EN ISO 13485. |
| **Material con que está fabricado el producto** | Consisten en tubos hipodérmicos de acero inoxidable unidos a un cubo de plástico. |
| **Tipo de Esterilización** | Esterilizado por radicación gamma. **Un solo uso. No re utilizar.** |
| **Presentación de Ventas** | Empaque individual. |
| **Sitio de Manufactura** | Alcon Research LLC.<br>714 Columbia Avenue. Sinking Spring. PA. 19608. USA |
| **Fabricante Legal** | Alcon Laboratories Inc.<br>6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA |
| **Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)** | FDA y UE. |
| **Condiciones de Almacenamiento** | No hay condiciones específicas de almacenamiento, sin embargo, se recomienda almacenar a no más de 30°C. |
| **Periodo de Eficacia (meses)** | 60 meses |
| **Material del Envase Primario** | Están empaquetados en una malla inferior de polietileno tereftalato glicol (PETG) termoformada con una tapa de Tyvek® de grado médico 1073B. |

**Ficha Técnica N°:** 806514952 5
**Versión:** 1.0
**Fecha de Efectividad:** 02/Jul/2021

## VERSIONES FICHA TÉCNICA

**PRODUCTO:** **Needle, Soft Tip, 25 Ga**
**CODE:** **8065149525**

| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---|---|---|
| 1.0 | 02-Jul-2021 | Creación ficha técnica versión 1.0 |
| | | |
| | | |
| | | |

**Nombre y Firma del Autor del Documento**: Daniela Lanza

Lanza Suavita, Daniela(EXT)

Digitally signed by Lanza Suavita, Daniela(EXT)
DN: cn=Lanza Suavita, Daniela(EXT), ou=PDF Internal Signing, o=Alcon Vision, LLC
Reason: I am the author of this document
Date: 2021.07.02 11:07:54 -05'00'
Adobe Acrobat DC version: 2015.006.30503