

# MAGNUM<sup>®</sup>

## Ficha Técnica



### Nombre genérico

Sistema de biopsia automático reutilizable con agujas desechables para biopsia Core.



### Indicación

El instrumento y agujas Magnum están diseñados para obtener biopsias de tejidos blandos tales como el Hígado, Riñones, Próstata, Mama, Bazo y ganglios linfáticos.



### Descripción

El instrumento Magnum es un dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle.

- Tiene profundidades de penetración de 22mm y 15mm.
- La aguja Magnum es una aguja de biopsia core para usar en un solo paciente y diseñada exclusivamente para ser utilizada con el instrumento reutilizable para biopsia core Magnum en la extracción de biopsias tisulares.



### Presentación comercial

Instrumento: individual en caja rígida no estéril.



### Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.



### Contraindicaciones

No está diseñado para biopsia de hueso. Debe aplicarse un correcto criterio médico en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que padezcan trastornos hemorrágicos.



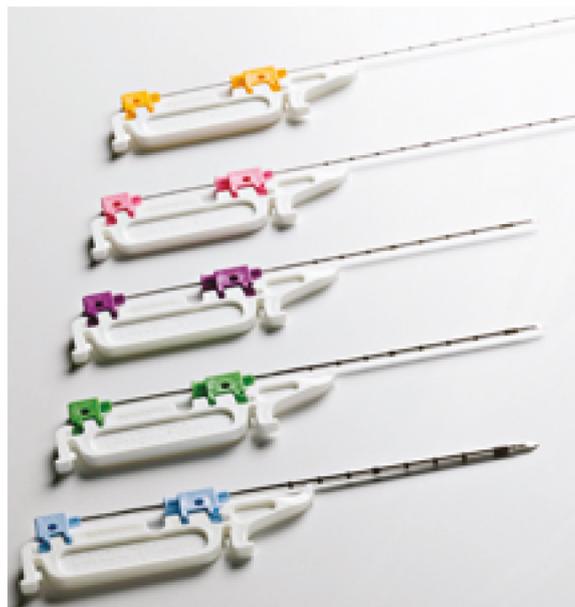
### Aspectos técnicos

Composición:	Agujas con estilete: acero inoxidable; eje: policarbonato; protector de la aguja: polietileno de baja densidad; espaciador: polipropileno; cobertura: película de Tyvek; instrumento: aluminio, latón, bronce y acero inoxidable.	
Vida útil	CINCO (5) AÑOS	Clasificación de Riesgo IIA
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 26-SEP-2028
Registro sanitario	INVIMA 2018DM-0002896-R1	



## Aspectos técnicos

Titular	BARD INTERNATIONAL. INC - USA			Fabricante	BARD REYNOSA S.A DE C.V - MEXICO
Referencias	<b>INSTRUMENTO AUTOMÁTICO (PISTOLA), REUTILIZABLE PARA BIOPSIA CORE BARD MAGNUM: MG1522. AGUJAS DESECHABLES PARA BIOPSIA CORE, PARA USO CON INSTRUMENTO AUTOMATICO (PISTOLA) REUTILIZABLE BARD MAGNUM : MN1210, MN1213, MN1216, MN1220, MN1410, 1413, MN1416, MN1420, MN1610, MN1613, MN1616, MN1620, MN1810, MN1813, MN1816, MN1820, MN1825, MN1830, MN2010, MN2013, MN2016, MN2020.</b>				
Envase	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida	
	Bolsa barrera	Tyvek/Film/caja	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular.	
Empaque	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida	
	Caja	Cartón impreso	10	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
Embalaje	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida	
	Caja	Cartón corrugado		Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, importador, registro sanitario.	
Especificaciones de Calidad	ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				



BD Colombia  
 Complejo Logístico Industrial de Siberia,  
 Vereda Vuelta Grande, 150 Mts Glorieta Vía Siberia - Cota.  
 TEL: +57 (1) 656 6060

bd.com