



INFORMACION TECNICA DEL DISPOSITIVO



DISTRIBUIDOR		C.I. DISMECOL	
FABRICANTE		ZAMAR	
CERTIFICACION SISTEMA DE CALIDAD			
DISPOSITIVO MEDICO			
NOMBRE DE LA FAMILIA		PKSET Set de paracentesis	
NOMBRE COMERCIAL		Set de paracentesis con bolsa de drenaje de 8000m	
REGISTRO SANITARIO		2022DM-0024918	VIGENCIA
RIESGO		IIA	VIDA UTIL
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			IMAGEN DEL PRODUCTO
Set de paracentesis con bolsa de drenaje de 8000m			
REFERENCIAS DEL PRODUCTO			
Ø Gauge	Ø mm	Longitud de la aguja (mm)	Código
16	1,60	45	PKSET
INDICACIONES			
para realizar drenaje de liquido Ascitis a bolsa de 8000ml			
INSTRUCCIONES DE USO			
Cánula con punta de silbato, con recubrimiento de teflón. Jeringa de 60cc y bolsa de drenaje de 8000ml con válvula revisión, grifo de drenaje, pinza de fijación, llave de 3 vías y conector de PVC. Estilete removible acoplado perfectamente en la punta de la cánula.			
MATERIALES		DATOS CLINICOS	
Aguja: Acero inoxidable AISI304, punta tipo Chiba modificada. Cánula centimetrada, stopper de profundidad y cácula tipo Luer Lock en policarbonato Mandril: Acero inoxidable AISI302 con bisel, punta removible perfectamente acoplado a la cánula. Marcador ecógeno: /		• ZAMAR está certificado UNI EN ISO 9001:2000 • ZAMAR está certificado UNI EN ISO 13485:2004 • El dispositivo cumple con los requisitos aplicables de la Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin p.to 4, implementados en Italia por el Decreto Legislativo n °. 46 de 24.02.1997 • El dispositivo es un dispositivo médico de clase IIa. • Los materiales utilizados para la construcción del dispositivo no son tóxica. • Declaración de conformidad está disponible bajo petición.	
EMPAQUE		ETIQUETA	
Embalaje primario: Burbuja en PVC termoformado + hoja de cubierta transparente de Tyvek. Embalaje secundario: caja de cartón corrugado de color blanco		La etiqueta visible en la caja de embalaje y en cada dispositivo puede ser identificado de la siguiente manera • Código de producto • Calibre • Longitud • Lote de producción	
CONDICONES DE ALMACENAMIENTO / PROCESO DE ESTERILIZACION			
• El producto se empacka individualmente en un sobre médico. • El producto debe ser almacenado en un rango de temperatura ambiente entre los 5°C - 35°C, con una humedad relativa entre el 45% - 55% • el producto en las condiciones descritas anteriormente tiene un periodo de validez de 5 años desde la fecha de la esterilización			