

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS				
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA DE ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA PERFECTUS			
	NOMBRE GENERICO	AGUJA DE ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA PERFECTUS – TIPO ILLINOIS			
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN	Aguja de aspiración de médula ósea.			
COMPOSICIÓN	• Mango ergonómico adaptable. • Conector Luer Lock metálico. • Stopper removible, que permite ajustar la longitud de la aguja. • Disponible en la versión explante / trasplante.				
INDICACIONES	Aguja destinada para la aspiración y toma de muestra de médula ósea en esternón o cresta ilíaca, así como, para canalización e infusión intraósea por la tibia o el fémur.				
PRECAUCIONES	• El producto no debe reutilizarse en ningún caso. • El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.				
ESPECIFICACIONES QUIMICAS	N/A			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno				
VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2015DM - 0013268	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	23/07/2025
FABRICANTE	MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE				
REFERENCIAS	DIAMETRO	REFERENCIA Y LONGITUD			
	15G	RA00001: 020 mm		RA00002: 045 mm	
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad en empaque estéril.				
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN	
	Bandeja	Polipropileno	1 unidad	Importador fabricante Lote referencia	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	10 unidades		
EMBALAJE	Caja	Cartón	6 cajas		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.				
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	ISO 11135-1 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. ISO 14644 Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.				