

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA HEMAX VERSIÓN FORCELLA		
	NOMBRE GENERICO	AGUJA DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA HEMAX VERSIÓN FORCELLA		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Aguja de biopsia de médula ósea con cánula de extracción de muestra.		
COMPOSICIÓN	• Mango cuadrado, para una punción uniforme y con código de colores. • Disponible en diferentes configuraciones de punta: Diamante, Aspiración y Boca de Pez. • Cánula de extracción adicional "HF" (forma de pinza) para obtener la muestra de forma totalmente atraumática y segura. • Guía de extracción provista de indicadores para retiro de muestra. • Conexión Luer Lock para jeringa. • Marcada cada centímetro y marcas doble cada 5 centímetros.			
INDICACIONES	Aguja de biopsia utilizada para recuperar médula ósea y muestras de hueso de la cresta ilíaca. Un bloqueo de conector luer permite la conexión con una jeringa para llevar a cabo un examen citológico. Una cánula adicional permite la extracción de una colección frustule más seguro y menos traumática evitando el movimiento de luxación de otro modo necesario para asegurar la separación del hueso de la muestra base.			
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	REFERENCIAS Y LONGITUDES		
	8G	RA00056:100mm Forcella		
	11G	RA00060: 100mm Forcella		
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad en empaque estéril.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN Importador fabricante Lote referencia
	Bandeja	Polipropileno	1 unidad	
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.			