

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS				
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA DE BIOPSIA TRU-CUT AUTOMÁTICA MEDONE			
	NOMBRE GENERICO	AGUJA DE BIOPSIA TRU-CUT AUTOMÁTICA MEDONE			
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN	Agujas automáticas desechables para biopsia de tejidos blandos.			
COMPOSICIÓN	• Profundidad de penetración de 22 mm. • Doble disparo en posición proximal y distal. • Tratamiento ecogénico para procedimientos guiados por ultrasonidos. • Marcas centimétricas.				
INDICACIONES	Mecanismo de carga diseñado para ser utilizado con una sola mano (opcional), disparador trasero y lateral, mecanismo interno encapsulado para mayor precisión al momento de realizar el corte. Cuenta con marcaciones radiopacas cada centímetro y marcación doble cada 5 centímetros.				
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			
	14G	RA00262: 100 mm	RA00539: 160 mm	----	----
	16G	RA00535: 100 mm	RA00540: 160 mm	----	----
	18G	RA00541: 100 mm	RA00542: 160 mm	RA00427: 200 mm	RA00589: 250 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	4 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.				