

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA DE BIOPSIA TRU-CUT UNIGUN		
	NOMBRE GENERICO	AGUJA DE BIOPSIA TRU-CUT UNIGUN		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Agujas de biopsia trucut, para ser utilizada con la pistola MEDGUN de MEDAX.		
COMPOSICIÓN	• Disponible con punta biselada o diamante (trocar) • Marca ecogénica en el extremo distal. • Marcada cada centímetro y marcas dobles cada 5 cm.			
INDICACIONES	Tratamiento ecogénico para procedimientos guiados por ecografía. Puede utilizarse con aguja coaxial introductora.			
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	RA00189: 100 mm	RA00196: 160 mm	----
	16G	RA00190: 100 mm	RA00232: 200 mm	----
	18G	RA00198: 160 mm	RA00192: 200 mm	RA00107: 250 mm
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad en empaque estéril.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bandeja o blíster	Polipropileno o Tivek + PVC /PE transparente	1 unidad	Importador fabricante Lote referencia
	EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	
EMBALAJE	Caja	Cartón	8 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.			