

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA NEO OXUS		
	NOMBRE GENERICO	AGUJA DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA NEO OXUS – TIPO JAMSHIDI		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Aguja de biopsia para recuperar médula ósea.		
COMPOSICIÓN	• Mango cuadrado, para una punción uniforme y con código de colores. • Disponible con puntas en forma de diamante y boca de pez. • Conector Luer Lock para jeringa • Guía de extracción provista de indicadores para retiro de muestra.			
INDICACIONES	Aguja de biopsia de médula ósea. para realizar la biopsia de médula ósea y la exploración/trasplante de médula ósea en la cresta ilíaca.			
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 23/07/2023
FABRICANTE	MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE			
REFERENCIAS	DIAMETRO	REFERENCIA Y LONGITUD		
	11G	RA00073: 100 mm		
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.			