

	FT-V-004	Página 1 de 3
	DISPOSITIVO PARA BIOPSIA DE PIEL DERMO-PUNCH	Versión: 3

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Dispositivo DERMO-PUNCH®

1.1.1. Nombre del producto: Dispositivo para Biopsia de piel DERMO-PUNCH®

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2021DM-0024764. Vence en diciembre 17 de 2031

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 25 unidades

1.1.4. Marca: DERMO-PUNCH® Sterylab

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Está indicado para el diagnóstico histológico de: dermatosis dudosa, lesiones que sugiere malignidad y lunares sospechosos. También está indicado para diagnosticar la infección bacteriana o fúngica, trastornos inflamatorios de la piel (como psoriasis), para verificar la presencia de piel normal en el borde de un área donde fue removido un tumor, para monitorear la efectividad de un tratamiento, para eliminar las verrugas, lunares, cáncer de piel, u otros crecimientos y algunas lesiones de la mucosa oral.

1.1.7. Características:

- Navaja de acero inoxidable con filo agudo.
- Mango acanalado para un mayor control y seguridad en el agarre.
- Tamaño en relieve en cada punch para su fácil identificación.
- Amplia gama de tamaños.
- Disponible ya sea como Punch y Curette.
- Estériles desechables: reducción del riesgo de infección.

	FT-V-004	Página 2 de 3
	DISPOSITIVO PARA BIOPSIA DE PIEL DERMO-PUNCH	Versión: 3

1.1.8. Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: STERYLAB SRL

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca, Colombia.

1.2.4. Teléfono: (57) (60 1) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

Hoja en AISI 304 acero inoxidable

3. REFERENCIAS

PUNCH

CÓDIGO	TAMAÑO DE LA HOJA (mm)
DMP02	2
DMP03	3
DMP35	3,5
DMP04	4
DMP05	5
DMP06	6
DMP07	7
DMP08	8

Tabla No. 1

CURETTE

CÓDIGO	TAMAÑO DE LA HOJA (mm)
DMP02C	2
DMP03C	3
DMP04C	4
DMP05C	5
DMP07C	7

Tabla No. 2

 RENAL MEDICAL	FT-V-004	Página 3 de 3
	DISPOSITIVO PARA BIOPSIA DE PIEL DERMO-PUNCH	Versión: 3

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo II a.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, sí el empaque está previamente abierto.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »