

# Aguja de Biopsia - CHIBA

## Especificaciones técnicas



  
**ARGON**  
MEDICAL DEVICES

**Palex**  
Constant Improvement

## AGUJA DE BIOPSIA "CHIBA"

### Fabricante (entidad legal):

Argon Medical Devices, Inc.  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751, USA

### Nombre Comercial o Nombre Propio:

Aguja de Biopsia "CHIBA"

### Catálogo del producto – Referencia/Descripción:

NO ECOGÉNICAS		
Referencia producto	Referencia Palex	Descripción
MCN1803	603172	18G x 9cm
MCN1806	603168	18G x 15cm
MCN1808	603170	18G x 20cm
MCN2003	603178	20G x 9cm
MCN2006	603174	20G x 15cm
MCN2008	603176	20G x 20cm
MCN2203	603184	22G x 9cm
MCN2206	603180	22G x 15cm
MCN2208	603182	22G x 20cm
ECOGÉNICAS		
MCN1803US	603173	18G x 9cm
MCN1806US	603169	18G x 15cm
MCN1808US	603171	18G x 20cm
MCN2003US	603179	20G x 9cm
MCN2006US	603175	20G x 15cm
MCN2008US	603177	20G x 20cm
MCN2203US	603185	22G x 9cm
MCN2206US	603181	22G x 15cm
MCN2208US	603183	22G x 20cm

### INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

#### Descripción del producto

Aguja de biopsia desechable para tejidos blandos que permite la evaluación de muestras citológicas. Cada aguja posee en la cánula exterior marcas numéricamente centimetradas que facilitan profundizar con precisión.

#### Contiene

Cánula de acero inoxidable y el estilete montado con sistema de aguja

#### Material

Cánula y estilete de acero inoxidable 304, resorte de bloqueo de acero inoxidable 302/304, cubo del estilete y la cánula del eje moldeado K-Resin

### **Clasificación del dispositivo**

Clasificación: IIa

### **Marcado CE**

US97/9048 (SGS)

### **Certificado ISO:**

13485:2003

### **Instalaciones de Certificación**

Certificado de acuerdo con la norma ISO 13485, y the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II

### **Control de calidad**

Cada lote producido es inspeccionado por un operador y un técnico de control de calidad. Antes del envío de los productos éstos son testeados cada semana para confirmar la ausencia de pirógenos.

### **Método de esterilización**

Óxido de etileno

### **Instalaciones de esterilización**

Certificado de acuerdo con la norma ISO 13485, y the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II

### **Embalaje**

Unidad protegida: Sellada individualmente con cobertura de Tyvek® y embalados en cajas de cartón.

Cantidad por caja: caja de 10

Etiqueta: Conforme a los estándares EN 980 y EN 1041.

### **Vida**

5 años

### **Recomendaciones**

Esterilidad garantizada con el embalaje intacto y sin abrir antes de su uso. Utilizar antes de la fecha de expiración marcada en la etiqueta. Almacene en un lugar fresco y seco. Vea las instrucciones de uso.

**Información relativa al Látex**

Libre de látex.