
 <b>TSUNAMI MEDICAL S.r.l.</b> <small>THE WAVE OF INNOVATION</small>	<b>Cod. CBL</b>
Ago di Chiba	
<i>Chiba needle</i>	
<b>SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET</b>	

<b>DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE</b>
Prelievi citologici su diversi tessuti al fine di diagnosticare eventuali patologie. <i>Cytological sampling on different tissues.</i>
<b>DESCRIZIONE GENERALE / GENERAL DESCRIPTION</b>
È un dispositivo semiautomatico per procedura di Biopsia su tessuti molli/ <i>It is a semiautomatic device for soft tissue biopsy procedure</i>
<b>NUMERO DI LOTTO</b>
Il numero di lotto è composto da 6 cifre: YYXXXX, YY richiamano l'anno, XXXX richiamano il batch di produzione. <i>The lot number is composed by 6 digits: YYXXXX, YY attributed at the year, XXXX attributed at the batch manufacturing.</i>

<b>CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION</b>	
<b>CEE 93/42, Allegato IX DLgs 46/97 esm</b> <b>EEC 93/42, Annex IX DLgs 46/97 afa</b>	Ila Regola 6, Ila Rule 6
<b>CND</b>	A01020102
<b>GMDN</b>	16835
<b>FABBRICANTE / MANUFACTURER</b>	
<b>NOME E RAGIONE SOCIALE / COMPANY NAME</b>	TSUNAMI MEDICAL S.r.l. P.IVA / VAT 03717710366
<b>INDIRIZZO SEDE LEGALE/ REGISTERED HEADQUARTER ADDRESS</b>	Via E. Giorgi, 27 – 41124 Modena (MO) - Italy
<b>INDIRIZZO SEDE PRODUTTIVA/ OPERATIONAL HEADQUARTER ADDRESS</b>	Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
<b>TELEFONO / TELEPHONE</b>	+39 0535 38397
<b>FAX / FAX</b>	+39 0535 38399
<b>SISTEMA QUALITA' / QUALITY SYSETM</b>	UNI EN ISO 13485 ed. corrente / current ed.
<b>INDIRIZZO E-MAIL / E-MAIL ADDRESS</b>	info@tsunamimed.com

<b>PRINCIPALI CARATTERISTICHE / MAIN CHARACTERISTICS</b>	
Impugnatura ergonomica per una presa sicura / <i>Ergonomic handle for safe hold</i>	
Cannula con punta Chiba a parete ultra-sottile ed ultra-tagliente per garantire un prelievo abbondante e sicuro / <i>Ultra-thin and ultra-sharpened steel cannula with Chiba tip for safe and abundant sampling</i>	
Cannula centimetrata e stopper scorrevole / <i>Centimeter scale cannula with flowing stopper</i>	
Mandrino interamente ecogenato su richiesta (CBLxx/yyE) / <i>Mandrel completely echogenic on demand (CBLxx/yyE)</i>	

<b>MATERIE PRIME / RAW MATERIAL</b>	
<b>CANNULA / CANULA</b>	Acciaio inox medicale AISI 304 / <i>AISI 304 Medical Use Inox Steel</i>
<b>MANDRINO / MANDREL</b>	Acciaio inox medicale AISI 304 / <i>AISI 304 Medical Use Inox Steel</i>
<b>IMPUGNATURA / HANDLING</b>	Policarbonato (PC) / <i>Polycarbonate (PC)</i>
<b>TAPPO / CAP</b>	Policarbonato (PC) / <i>Polycarbonate (PC)</i>
<b>STOPPER / STOPPER</b>	Etilene Vinil Acetato (EVA) / <i>Ethylene-Vinyl Acetate (EVA)</i>
<b>PROTEZIONE AGO / NEEDLE PROTECTION</b>	Polietilene (PE) / <i>Polyethylene (PE)</i>

	<b>Tsunami Medical S.r.l.</b> Sede Legale / Registered headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy Sede Produttiva / Operational headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399 e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com	Pagina 1
---	---	----------

Ago di Chiba

*Chiba needle*

**SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET**

Per i suoi prodotti, Tsunami Medical S.r.l. utilizza plastiche di tipo "Medical Grade", atossiche e biocompatibili secondo gli standard UNI EN ISO 10993-1. Non sono utilizzati materiali in Lattice o con presenza di Ftalati.  
*For its products, Tsunami Medical S.r.l. uses "Medical Grade" plastics, according to UNI EN ISO 10993-1 standards. Latex Rubber or Phtalate are not used.*

**STERILIZZAZIONE / STERILIZATION METHOD**

Dispositivo sterilizzato mediante Ossido di Etilene in accordo con EN ISO 11135 ed. corrente / *Device sterilized with Ethylene Oxide in according to EN ISO 11135 current ed.*

**VALIDITA' DEL PRODOTTO / SHELF LIFE**

I Dispositivi Medici fabbricati da Tsunami Medical S.r.l. hanno una Shelf Life di 5 anni dalla data di sterilizzazione. La Shelf Life è garantita solamente se i Dispositivi sono in confezione originale ed integra e conservata secondo le indicazioni fornite da Tsunami Medical S.r.l.

*Medical Devices manufactured by Tsunami Medical S.r.l. have a Shelf-Life of 5 years after sterilization. Shelf Life is guarantee only if the Devices are on its original and integer package, stored under Tsunami Medical S.r.l. indications.*

**CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA / PACKAGING AND LABELING**

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / PRIMARY PACKAGING**

Blister o busta / *Blister or pouch*

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO / SECONDARY PACKAGING**

Cartone da 20 pz. / *20 pcs. carton box*

Per ogni livello di confezionamento sono presenti le etichette identificative del prodotto. Il confezionamento è conforme alla norma EN ISO 11607-1 ed. corrente.

*The labels are attached for every packaging level. The packaging is in according to the EN ISO 11607-1 current ed.*

**INDICAZIONI PER LO STOCCAGGIO / STORAGE INDICATIONS**

Conservare il prodotto con le normali cautele dovute ai Dispositivi Medici, in particolare nella sua confezione originale e a temperatura e umidità ambiente, evitare l'esposizione diretta a fonti luminose. **ATTENZIONE:** la sterilità e la funzionalità del prodotto è garantita solamente se si rispettano tutte le indicazioni di stoccaggio riportate qui e in etichetta.

*Store the product using standard medical devices indications, particularly store only using its original package and at standard humidity and temperature, avoid direct exposition to light sources. WARNING: Sterility is guaranteed only if the storage indications listed here and on the label, are followed.*



**INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO / DISPOSAL INDICATIONS**


**Prodotto non utilizzato / Not used device**

Smaltire come rifiuto ospedaliero non pericoloso secondo le vigenti leggi.  
 Dispose as "Not Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws.

**Prodotto utilizzato / Used device**

Smaltire come rifiuto ospedaliero pericoloso secondo le vigenti leggi. Dispose as "Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws.

<b>Data / Date:</b>	<b>Preparato da / Prepared by:</b>	<b>Approvato da / Approved by:</b>
08/07/2020		
Rev.00	Yuri Gasperi QA/RA Manager	Stefano Caselli GM

	<p align="center"><b>Tsunami Medical S.r.l.</b></p> <p>Sede Legale / Registered headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy          Sede Produttiva / Operational headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy</p> <p align="center">Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399          e-mail: <a href="mailto:info@tsunamimed.com">info@tsunamimed.com</a> - <a href="http://www.tsunamimedical.com">www.tsunamimedical.com</a></p>	<p align="center">Pagina 2</p>
	<p>Mod.H01.068 Rev. 00 - 01/12/16</p>	