
 TSUNAMI MEDICAL S.r.l.	Cod. SNT
Marker tumorale in titanio	
Tumor marking clip in titanium	
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET	


DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE
Sistema impiantabile di localizzazione tumorale in titanio / Implantable tumor marking clip in titanium
DESCRIZIONE GENERALE / GENERAL DESCRIPTION
Il sistema impiantabile SENTINEL è una clip di piccole dimensioni destinato ad essere impiantato nella zona tumorale al fine di rendere più facilmente individuabile il sito tumorale / The SENTINEL is an implantable little clip in titanium used for identify the tumor localization.
NUMERO DI LOTTO
Il numero di lotto è composto da 6 cifre: YYXXXX, YY richiamano l'anno, XXXX richiamano il batch di produzione. The lot number is composed by 6 digits: YYXXXX, YY attributed at the year, XXXX attributed at the batch manufacturing.

CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION	
CEE 93/42, Allegato IX DLgs 46/97 e s.m.i. CEE 93/42, Annex IX DLgs 46/97	Iib Regola 8, Iib Roule 8
CND	A019012
GMDN	47020
FABBRICANTE / MANUFACTURER	
NOME E RAGIONE SOCIALE / COMPANY NAME	TSUNAMI MEDICAL S.r.l. P.IVA / VAT 03717710366
INDIRIZZO SEDE LEGALE/ REGISTERED HEADQUARTER ADDRESS	Via E. Giorgi, 27 – 41124 Modena (MO) - Italy
INDIRIZZO SEDE PRODUTTIVA/ OPERATIONAL HEADQUARTER ADDRESS	Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
TELEFONO / TELEPHONE FAX / FAX	+39 0535 38397 +39 0535 38399
SISTEMA QUALITA' / QUALITY SYSETM	UNI EN ISO 13485 ed. corrente / current ed.
INDIRIZZO e-MAIL / e-MAIL ADDRESS	info@tsunamimed.com

PRINCIPALI CARATTERISTICHE / MAIN FATURES	
Corpo cilindrico interamente in Titanio/ Titanium cylindrical body	
Ago introduttore in acciaio medicale / Introduction needle in medical steel	
Sistema di inserimento nel tessuto tumorale semplice mediante manipolo a scorrimento / Easy introduction system through sliding handle	

MATERIE PRIME / RAW MATERIAL	
CORPO CILINDRICO / CYLINDRICAL BODY	Titanio di grado medicale Ti64-53/20 / Medical grade Titanium Ti64-53/20
CANNULA / CANULA	Acciaio inox medicale AISI 304 / AISI 304 Medical Use Inox Steel
MANDRINO / STYLET	Acciaio inox medicale AISI 304 / AISI 304 Medical Use Inox Steel
IMPUGNATURA / HANDLE	ABS – PVC / ABS - PVC
PROTEZIONE AGO / NEEDLE PROTECTION	Polietilene (PE) / Polyethylene (PE)
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.	



	Tsunami Medical S.r.l. 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	Pag. 1
---	---	--------


 TSUNAMI MEDICAL S.r.l. <small>THE WAVE OF INNOVATION</small>	Cod. SNT
Marker tumorale in titanio	
Tumor marking clip in titanium	
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET	

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	
<p>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 e integra e conservata secondo le indicazioni fornite da Tsunami Medical S.r.l.</p> <p>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.</p>	
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA / PACKAGING AND LABELING	
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / PRIMARY PACKAGING	Doppio packaging blister e busta / <i>Double packaging blister and pouch</i>
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO / SECONDARY PACKAGING	Cartone da 1 pz. / 1 pc. carton box
<p>Per ogni livello di confezionamento sono presenti le etichette identificative del prodotto. Il confezionamento è conforme alla norma EN ISO 11607-1 ed. corrente.</p> <p>The labels are attached for every packaging level. The packaging is in according to the EN ISO 11607-1 current ed.</p>	

INDICAZIONI PER LO STOCCAGGIO / STORAGE INDICATIONS	
<p>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.</p> <p>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.</p>	

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.

Data / Date:	Preparato da / Prepared by:	Approvato da / Approved by:
15/09/2021		
Rev.01	Yuri Gasperi QA/RA Manager	Stefano Caselli GM

	Tsunami Medical S.r.l. 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	Pag. 2
---	--	--------