

## FICHA TÉCNICA



### SET INSTRUMENTAL PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO

#### CÓDIGO: I-12

- Todas las piezas instrumentales de la marca NOPA, son de acero inoxidable, acero 18/10 según la norma internacional ISO 7153-1
- Permite ser esterilizado en autoclave y/o a gas.
- El instrumental tiene un acabado satinado-mate
- Apto para: limpieza con detergentes enzimáticos de pH neutro.
- Alta resistencia a golpes, agentes corrosivos y temperaturas extremas
- Marcado láser permanente, legible y limpio.
- Contenido del grabado: marca, lote, código, material (stainless), marcado CE y UDI.
- El instrumental cumple con las siguientes normas internacionales y estándares regulatorios: ISO 13485:2021, MDR 2017/745, FDA 21 CFR 820, ISO 7153-1, DIN EN ISO 13402, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, ASTM A 967-05, DIN 96298:2021-07 y DIN EN 10088-1:14021 AISI F899:420.
- Se proporcionarán los siguientes certificados: certificado ISO, certificado CE y certificado de corrosión. (Solo para NOPA)

#### NOTITA:

- La regulación europea MDR (EU) 2017/745 es la normativa vigente para dispositivos médicos en la Unión Europea y reemplaza las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC, incluyendo las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/EC.
- La certificación ISO 13485 aplicada al fabricante acredita la implementación de un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, basado en principios de ISO 9001, orientado al control de procesos, trazabilidad, seguridad y cumplimiento de requisitos regulatorios aplicables.

**nopa**<sup>®</sup> instruments

## FICHA TÉCNICA



### COMPONENTES

- Pinza tipo cocodrilo recta boca estriada, 4.5 X 0.8 MM
- Pinza Wullstein tipo cocodrilo, 1.7 MM X 0.9MM
- Cuchillo auricular rosen, 16 CM
- Pinza troeltsch auricular, 11 CM
- Pinza nasal Hartmann para pólipos, 16 CM
- Pinza auricular tipo bayoneta Jansen, 20 CM



nopa<sup>®</sup> instruments