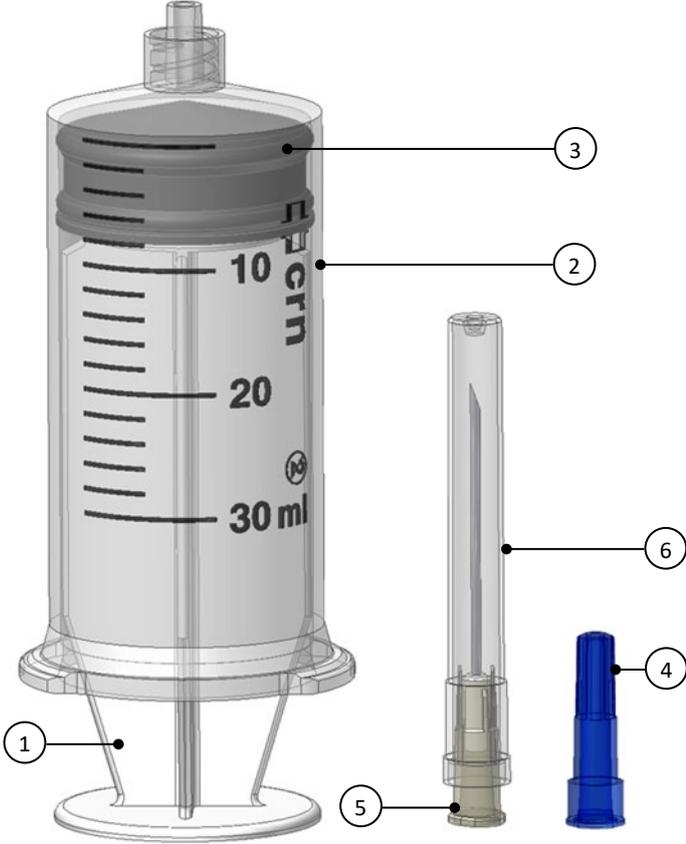


PRODUKTBESTANDTEILE		BESCHREIBUNG	
		Spezielles Reservoir, steril, zum Einmalgebrauch für die ambulanten Infusionspumpen CANÈ S.p.A. CRONO [®] .	
		KLASSIFIKATION	
		Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung 2 (Anhang VIII der Medizinprodukterichtlinie 745/2017).	
		EXKLUSIVER HÄNDLER	
		CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
		HERSTELLER	
		Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
		CE-KENNZEICHNUNG	 0051
		ITALIENISCHES GERÄT REPERTORIUMSREGISTRIERUNG	2323602
		ITALIENISCHES GERÄT KLASSEIFIKATION (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/30		
REF HERSTELLER	00261282B12		
TEIL-NR.	BESCHREIBUNG	MATERIAL	
1	KOLBEN mit Gewindekopf für die Kolbenverbindung.	PP	
2	ZYLINDER mit Luer-Lock-Stecker (ISO 80369-7).	PP Silikonöl (Polydimethylsiloxan) Schwarze Tinte	
3	KOLBEN mit zwei Dichtringen und Innenschraube für Kolben.	Polyisopren Silikonöl (Polydimethylsiloxan)	
4	KAPPE mit Luer-Lock-Anschlussbuchse (ISO 80369-7).	PP	
5	KANÜLE 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) ZYLINDER mit Luer-Lock-Stecker (ISO 80369-7).	Edelstahl AISI 304 Epoxidharz Silikonöl (Polydimethylsiloxan)	

	TECHNISCHES DATENBLATT	TDS CRN/30/DE
	crn® CRONO® Réservoir 30 ml	Datum: 25.01.2023 Seite 2/2

TEIL-NR.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
6	NADELSCHUTZHÜLLE	PP

HINWEISE:

Teilungsraum: 2 ml (ISO 7886-1).
 Skalenbezeichnung: alle 10 ml (ISO 7886-1).
 Totraum: max. 0,17 ml (ISO 7886-1).
 Toleranz für abgestufte Kapazität bei 30 ml: +/- 4 % (ISO 7886-1).
 Maximale Schmiermenge: 0,25 mg/cm² der inneren Oberfläche des Zylinders (ISO 7886-1).

VERPACKUNG	GTIN-CODE	STCK	FUNKTIONEN	MATERIAL
Primär	08015262021535	1	Blisterpackung 18x6 cm	Für medizinische Anwendungen geeignetes
Sekundär	18015262021532	70	Karton 38,1x23,3x18,5 cm	Wellpappe
Tertiär	28015262021539	280	Karton 39,5x39,5x48,4 cm	Wellpappe

STERILISIERUNG

zyklus validiert nach ISO 11135 „Sterilisation von Gesundheitsprodukten - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte.“

ABLAUFDATUM (HALTBARKEIT)	LAGERBEDINGUNGEN
5 Jahre ab Herstellungsdatum	-10 °C bis 40 °C Das Produkt nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen, in trockenen Räumen und geschützt vor extremen Temperaturen und übermäßiger Feuchtigkeit aufbewahren



WARNHINWEIS

Die crn® CRONO® Réservoir wurden ausschließlich für die Verwendung mit Pumpen des Modells CRONO® entwickelt.
 Die Verwendung von crn® CRONO® Réservoir mit anderen Pumpen, die nicht aus der CRONO®-Serie stammen, kann zu Schäden an der Pumpe und Verletzungen des Patienten führen.
 CANÈ S.p.A. lehnt jede Haftung ab, wenn:
 - crn® CRONO® Réservoir mit anderen Geräten verwendet werden;
 - Pumpen der CRONO®-Modelle mit anderen Reservoiren als den Original- crn® CRONO® Réservoir verwendet werden.