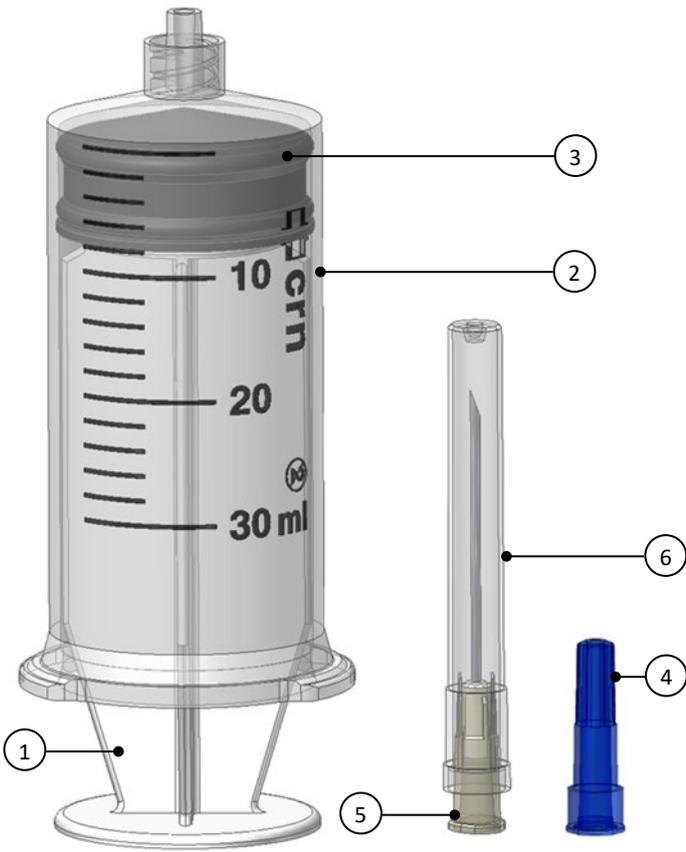


PARTES DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	
	Depósito dedicado, estéril, de un solo uso para las bombas de infusión ambulatoria CRONO® de CANÈ S.p.A.	
	<b>CLASIFICACIÓN</b>	
	Dispositivo médico de clase IIa, según la norma 2 (anexo VIII de la MDR 745/2017).	
	<b>DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO</b>	
	CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
	<b>FABRICANTE</b>	
	Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
	<b>MARCADO CE</b>	 0051
	<b>REGISTRO DEL REPERTORIO ITALIANO DE DISPOSITIVOS</b>	2323602
	<b>CLASIFICACIÓN (CND) ITALIANA DE DISPOSITIVOS</b>	A020102020101
<b>REF. CANÈ</b>	CRN/30	
<b>REF. FABRICANTE</b>	00261282B12	

PORTE N.º	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	ÉMBOLO con cabeza roscada para la conexión del pistón.	PP
2	CILINDRO con conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	PP Aceite de silicona (polidimetilsiloxano) Tinta negra
3	PISTÓN con dos anillos de estanqueidad y tornillo interno para émbolo.	Polisopreno Aceite de silicona (polidimetilsiloxano)
4	TAPÓN con conector Luer Lock hembra (ISO 80369-7).	PP
5	AGUJA 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) Cilindro con conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	Acero INOX AISI 304 Resina epoxi Aceite de silicona (polidimetilsiloxano)

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	TDS CRN/30/ES
	<b>crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir 30 ml</b>	Fecha: 25.01.2023 Pág. 2/2

PARTE N.º	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
6	CAPUCHÓN DE LA AGUJA	PP

**Notas:**

Espacio entre las marcas de escala graduada: 2 ml (ISO 7886-1).  
Numeración de la escala: cada 10 ml (ISO 7886-1).  
Espacio muerto: máx. 0,17 ml (ISO 7886-1).  
Tolerancia en capacidad graduada a 30 ml: +/-4 % (ISO 7886-1).  
Cantidad máxima de lubricación: 0,25 mg/cm<sup>2</sup> de superficie interna del cilindro (ISO 7886-1).

EMPAQUETADO	CÓDIGO GTIN	UDS.	CARACTERÍSTICAS	MATERIAL
Primario	08015262021535	1	Blíster 18 x 6 cm	Papel de grado médico Película de plástico PP/PE
Secundario	18015262021532	70	Caja de cartón 38,1x23,3x18,5 cm	Cartón corrugado
Terciario	28015262021539	280	Caja de cartón 39,5x39,5x48,4 cm	Cartón corrugado

**ESTERILIZACIÓN**

Ciclo validado según la norma ISO 11135 «Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos».

FECHA DE CADUCIDAD (VIDA ÚTIL)	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
5 años a partir de la fecha de fabricación	-10 °C a 40 °C Mantener el producto alejado de la luz solar directa, en salas secas y protegidas de las temperaturas extremas y la humedad excesiva



**ADVERTENCIA**

*La crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir se ha diseñado para utilizarse exclusivamente con las bombas modelo CRONO<sup>®</sup>.  
El uso de la crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir con otras bombas que no sean de la serie CRONO<sup>®</sup> puede causar daños en la bomba y lesiones al paciente.*

*CANÈ S.p.A. declina cualquier responsabilidad si:*

- La crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir se utiliza con otros dispositivos.
- Las bombas del modelo CRONO<sup>®</sup> se utilizan con depósitos distintos a la crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir original.