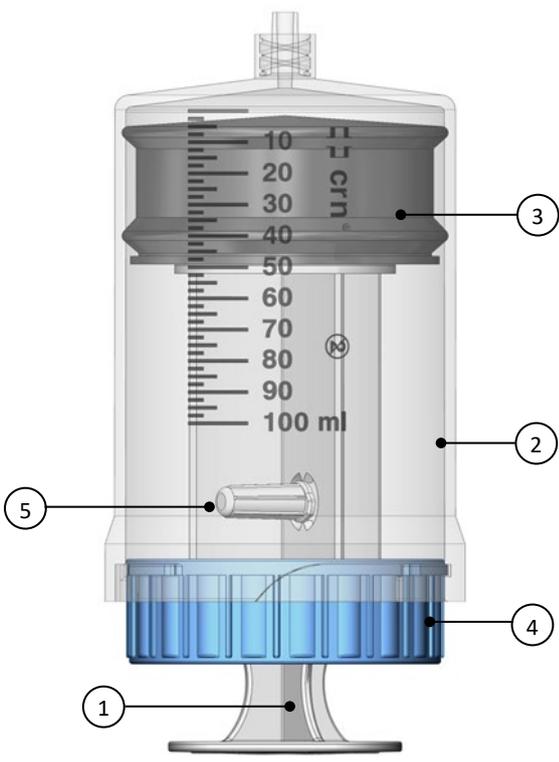


PIÈCES	DESCRIPTION		
	Réservoir dédié, stérile, à usage unique pour les pompes à perfusion ambulatoires CANÈ S.p.A. CRONO®.		
	<b>CLASSIFICATION</b>		
	Dispositif médical de classe IIa, selon la règle 2 (Annexe VIII du MDR 745/2017).		
	<b>DISTRIBUTEUR EXCLUSIF</b>		
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872		
	<b>FABRICANT</b>		
	Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201		
	<b>MARQUAGE CE</b>	 0051	
	<b>APPAREIL ITALIEN INSCRIPTION AU RÉPERTOIRE</b>	2323555	
	<b>APPAREIL ITALIEN CLASSIFICATION (CND)</b>	A020102020102	
<b>REF CANÈ</b>	CRN100ML		
<b>REF FABRICANT</b>	002612C20		
PIÈCE N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU	
1	<i>PLONGEUR</i> avec tête fileté pour raccord de piston.	PP	
2	<i>BARILLET</i> avec connecteur Luer Lock mâle (ISO 80369-7).	PP Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane) Encre noire	
3	<i>PISTON</i> avec deux bagues d'étanchéité et adaptateur fileté pour connexion par plongeur.	Polyisoprène POM Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane)	
4	<i>P-STOP</i> pour empêcher l'extraction du piston.	POM	

	<b>FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES</b>	TDS CRN100ML/FR
	<b>crn® CRONO® Réservoir 100 ml</b>	Date: 25.01.2023 Page 2/2

PIÈCE N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
5	BOUCHON avec connecteur Luer Lock femelle (ISO 80369-7).	PP

**Notes :**

Espace de graduation de l'échelle : 2,5 ml (ISO 7886-1).  
 Numération d'échelle : tous les 10 ml (ISO 7886-1).  
 Espace mort : max. 0,20 ml (ISO 7886-1).  
 Tolérance sur capacité graduée à 100 ml : +/-4 % (ISO 7886-1).  
 Quantité maximale de lubrification : 0,25 mg/cm<sup>2</sup> de surface interne du barillet (ISO 7886-1).

CONDITIONNEMENT	CODE GTIN	PCS	FONCTIONNALITÉS	MATÉRIAU
Primaire	08015262035938	1	Plaquette thermoformée 10x18 cm	TYVEK Film
Secondaire	18015262035935	30	Boîte en carton 37,0x35,9x25,4 cm	Carton ondulé

**STÉRILISATION**

Cycle validé selon la norme ISO 11135 « Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des appareils médicaux ».

DATE D'EXPIRATION (DURÉE DE CONSERVATION)	CONDITIONS DE STOCKAGE
5 ans à compter de la date de fabrication.	-10 °C à 40 °C Gardez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, dans des pièces sèches et protégées contre les températures extrêmes et l'humidité excessive.



**AVERTISSEMENT**

*Le crn® CRONO® Réservoir a été conçue pour être utilisée exclusivement avec les pompes de modèle CRONO®. L'utilisation du crn® CRONO® Réservoir avec d'autres pompes, ne faisant pas partie de la série CRONO®, peut endommager la pompe et blesser le patient.*  
 CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité si :  
 - le crn® CRONO® Réservoir est utilisée avec d'autres appareils ;  
 - les pompes de modèle CRONO® sont utilisées avec des réservoirs autres que le crn® CRONO® Réservoir d'origine.