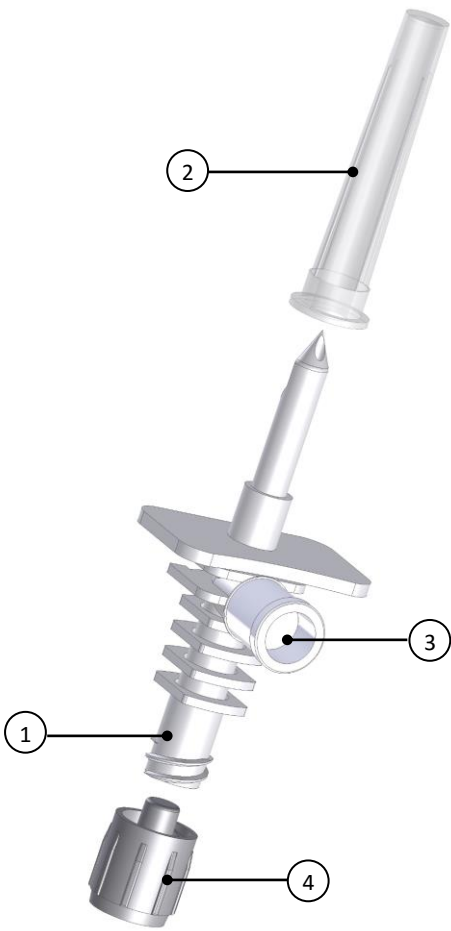



PARTI DEL PRODOTTO		DESCRIZIONE	
		Microperforatore per l'aspirazione di farmaci da utilizzare con siringhe CRN® CRONO® Reservoir.	
		CLASSIFICAZIONE	
		Dispositivo medico di classe Is, secondo la regola 2 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche introdotte dalla direttiva europea 2007/47/CE.	
		PRODUCT OWNER E DISTRIBUTORE	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
		FABBRICANTE	
		MULTIMEDICAL S.r.l. Via Guido Rossa, 71 - Zona Industriale Gerbolina 46019 Viadana (MN) - Italy Tel.: +39-0375-785882	
		MARCATURA CE	
		NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	1364422/R
		CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)	A0704
REF CANÈ	SPIKE/04		
REF PRODUTTORE	091548/1		
PARTE N.	DESCRIZIONE	MATERIALE	
1	Spike con connettore Luer Lock femmina (ISO 80369-7).	ABS	
2	Protezione.	PE	
3	Filtro aria 3 µm	PP con membrana idrofobica	
4	Tappino Luer Lock (ISO 80369-7).	ABS	
Note: Dispositivo DEHP free e LATEX free.			

	SCHEDA TECNICA	TDS n° SPIKE/04 Data: 11.01.2018 Pag. 2/2
	MiniSpike-CRN®	

CONFEZIONAMENTO	PEZZI	CARATTERISTICHE	MATERIALE
Primario	1	Blister 12x5 cm	Carta di grado medicale Film
Secondario	60	Busta	PE
Terziario	300	Scatola 59x39x18 cm	Cartone ondulato

STERILIZZAZIONE

Miscela impiegata: ETO 15% + CO₂ 85%
 Ciclo convalidato secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 11135-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"

DATA DI SCADENZA	CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
5 anni dalla data di produzione	Conservare il prodotto al riparo dall'esposizione diretta alla luce solare, in ambienti asciutti e puliti e al riparo da temperature estreme ed eccessiva umidità