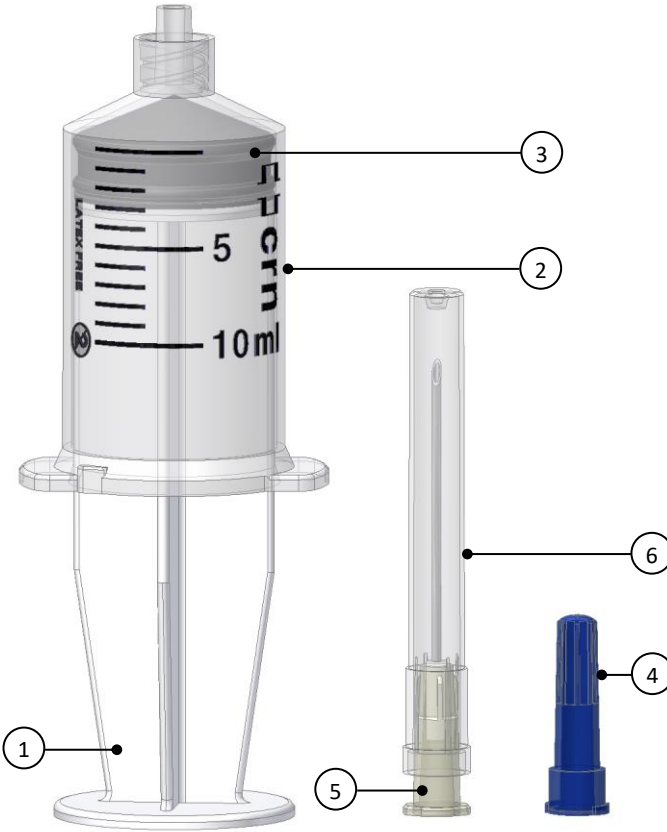


PARTI DEL PRODOTTO		DESCRIZIONE	
		Siringa dedicata per pompa portatile CRONO®: monouso, apirogena, utilizzabile solo a confezione integra.	
		<b>CLASSIFICAZIONE</b>	
		Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche introdotte dalla direttiva europea 2007/47/CE.	
		<b>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO</b>	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italia Tel.: +39-011-9574872	
		<b>FABBRICANTE</b>	
		<b>Pentaferte Italia s.r.l.</b> Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italia Tel.: +39-0861-560201	
		<b>MARCATURA CE</b>	CE 0123
		<b>NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI</b>	1056926
		<b>CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)</b>	A020102020101
<b>REF CANÈ</b>	CRN/10		
<b>REF FABBRICANTE</b>	00261262B12		
PARTE N.	DESCRIZIONE	MATERIALE	
1	ASTA dotata di filettatura per la connessione al pistone	PP	
2	CILINDRO con connettore Luer Lock (ISO 80369-7).	PP Olio di silicone (polidimetilsiloxano) Inchiostro nero	
3	PISTONE con due anelli di tenuta, filettato internamente per la connessione all'asta	Poliisoprene Olio di silicone (polidimetilsiloxano)	
4	TAPPINO con connettore Luer Lock femmina (ISO 80369-7).	PP	

	<b>SCHEDA TECNICA</b>	TDS n° CRN/10
	<b>CRN® CRONO® RESERVOIR 10 ml</b>	Data: 03.05.2021 Pag. 2/2

PARTE N.	DESCRIZIONE	MATERIALE
5	AGO 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) Bariletto con connettore Luer Lock (ISO 80369-7).	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Olio di silicone (polidimetilsiloxano)
6	COPRIAGO	PP

**Note:**

Intervallo Graduazione scala: 1 ml (ISO 7886-1).

Numerazione scala: ogni 5 ml (ISO 7886-1).

Dead space: max. 0,10 ml (ISO 7886-1).

Tolleranza sulla capacità erogata a 10 ml: +/-4% (ISO 7886-1).

Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna del cilindro (ISO 7886-1)

CONFEZIONAMENTO	CODICE GTIN	PEZZI	CARATTERISTICHE	MATERIALE
Primario	08050616611505	1	Blister 18x6 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18050616611502	80	Scatola 38,5x23,5x19 cm	Cartone ondulato
Terziario	28050616611509	320	Scatola master 39,5x39,5x49 cm	Cartone ondulato

**STERILIZZAZIONE**Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10 % + CO<sub>2</sub> 90%

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	da -10°C a 40°C 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

**AVVERTENZE**

*I réservoir crn®CRONO®Syringe sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO®.*

*L'uso dei réservoir crn®CRONO®Syringe utilizzati su dispositivi diversi, dalle pompe modello CRONO®, può provocare gravi danni sia alla pompa che all'utilizzatore.*

*La CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui:*

*- i réservoir crn®CRONO®Syringe vengano utilizzati su altri dispositivi;*

*- le pompe modello CRONO® vengano utilizzate con réservoir crn®CRONO®Syringe non originali.*