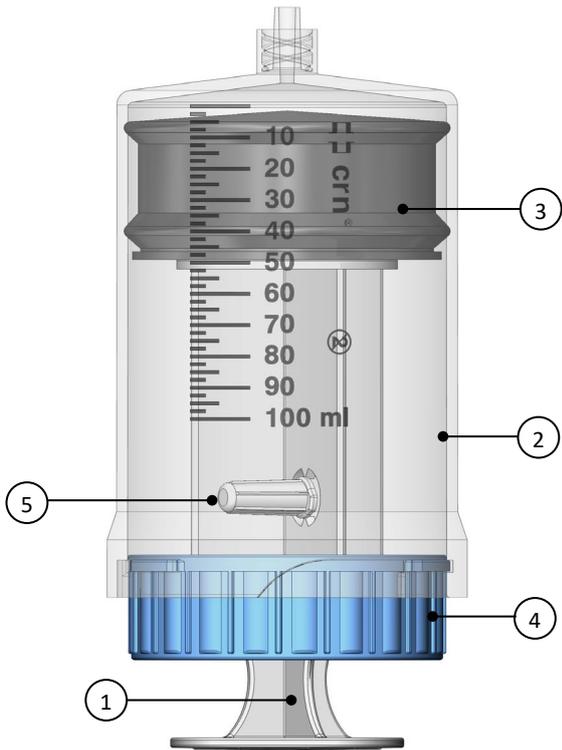


PARTI DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE	
	Siringa dedicata sterile, monouso, per pompa infusionale portatile CRONO®.	
	CLASSIFICAZIONE	
	Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.	
	DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	
	CANÈ S.p.A. via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italia Tel.: +39-011-9574872	
	FABBRICANTE	
	Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italia Tel.: +39-0861-560201	
	MARCATURA CE	CE 0051
	NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	2323555
	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN100ML	
REF FABBRICANTE	002612C20	

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 ed adattatore filettato per la connessione all'asta	Poliisoprene POM Olio di silicone (polidimetilsiloxano)
4	P-STOP impedisce l'estrazione del pistone.	POM
5	TAPPINO con connettore Luer Lock femmina (ISO 80369-7).	PP

	SCHEDA TECNICA	TDS CRN100ML
	crn® CRONO® Réservoir 100 ml	Data: 17.01.2023 Pag. 2/2

Note:

Intervallo Graduazione scala: 2.5 ml (ISO 7886-1).

Numerazione scala: ogni 10 ml (ISO 7886-1).

Dead space: max. 0,20 ml (ISO 7886-1).

Tolleranza sulla capacità erogata a 100 ml: +/-4% (ISO 7886-1).

Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg/cm² di superficie interna del cilindro (ISO 7886-1)

CONFEZIONAMENTO	CODICE GTIN	PEZZI	CARATTERISTICHE	MATERIALE
Primario	08015262035938	1	Blister 10x18 cm	Medical degree Paper PP/PE Plastic film
Secondario	18015262035935	30	Scatola 37,0x35,9x25,4 cm	Cartone ondulato

STERILIZZAZIONE

Ciclo convalidato secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 11135 "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® Réservoir sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO®.

L'uso dei réservoir crn® CRONO® Réservoir 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® Réservoir vengano utilizzati su altri dispositivi;

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