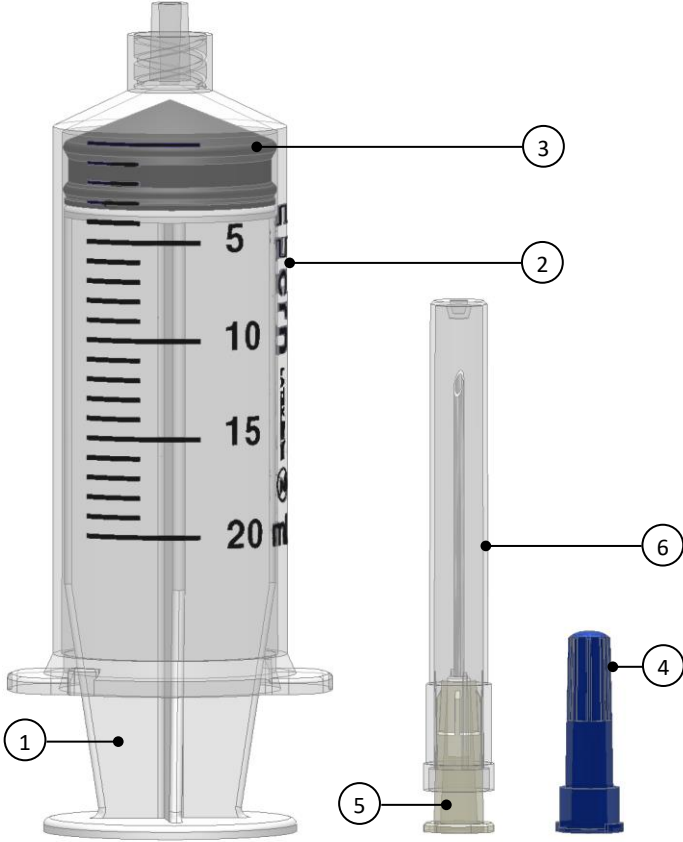


PARTI DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE	
	Siringa sterile, monouso per pompa infusionale CRONO®.	
	CLASSIFICAZIONE	
	Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche introdotte dalla direttiva europea 2007/47/CE.	
	DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	
	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 0123
	NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	1154192
	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/20	
REF FABBRICANTE	00261272B12	

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

	SCHEDA TECNICA	TDS n° CRN/20
	CRN® CRONO® RESERVOIR 20 ml	Data: 14.09.2020 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. 0,15 ml (ISO 7886-1).

Tolleranza sulla capacità erogata a 20 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	08050616611529	1	Blister 18x6 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18050616611526	80	Scatola 38,5x23,5x19 cm	Cartone ondulato
Terziario	28050616611523	320	Scatola master 39,5x39,5x49 cm	Cartone ondulato

STERILIZZAZIONEMiscela impiegata: Ossido di Etilene 10 % + CO₂ 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.