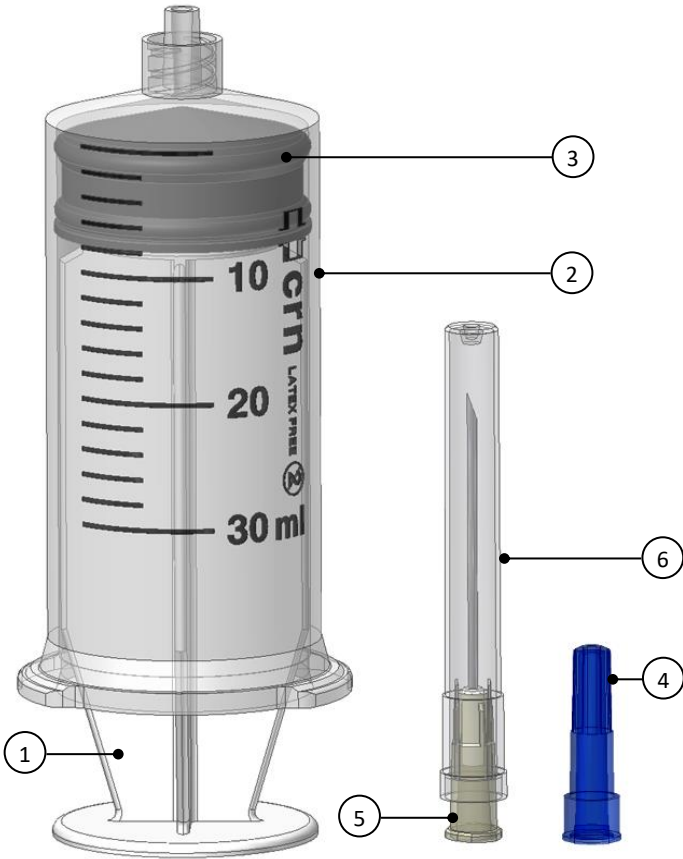


PARTI DEL PRODOTTO		DESCRIZIONE	
		<p>Siringa dedicata per pompa portatile CRONO®: monouso, apirogena, utilizzabile solo a confezione integra.</p>	
		<p>CLASSIFICAZIONE</p>	
		<p>Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche introdotte dalla direttiva europea 2007/47/CE.</p>	
		<p>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO</p>	
		<p>CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italia Tel.: +39-011-9574872</p>	
		<p>FABBRICANTE</p>	
		<p>Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italia Tel.: +39-0861-560201</p>	
		<p>MARCATURA CE</p>	<p>CE 0123</p>
		<p>NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>1994904</p>
		<p>CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)</p>	<p>A020102020101</p>
<p>REF CANÈ</p>	<p>CRN/30</p>		
<p>REF FABBRICANTE</p>	<p>00261282B12</p>		
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/30
	CRN® CRONO® RESERVOIR 30 ml	Data: 15.09.2020 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: 2 ml (ISO 7886-1).

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

Dead space: max. 0,17 ml (ISO 7886-1).

Tolleranza sulla capacità erogata a 30 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	08050616611543	1	Blister 18x6 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18050616611540	70	Scatola 38,5x23,5x19 cm	Cartone ondulato
Terziario	28050616611547	280	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.