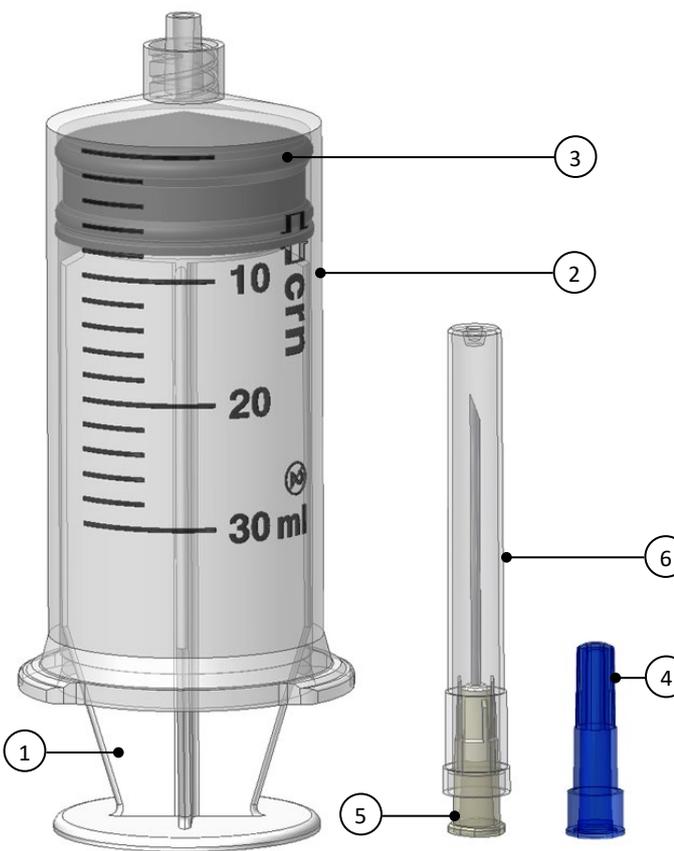


PARTI DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE	
	Siringa dedicata sterile, monouso, per pompa infusionale portatile CRONO [®] .	
	CLASSIFICAZIONE	
	Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.	
	DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (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	2323602
	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/30	
REF FABBRICANTE	00261282B12	

PORTE 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
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	08015262021535	1	Blister 18x6 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18015262021532	70	Scatola 38,1x23,3x18,5 cm	Cartone ondulato
Terziario	28015262021539	280	Scatola master 39,5x39,5x48,4 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.*