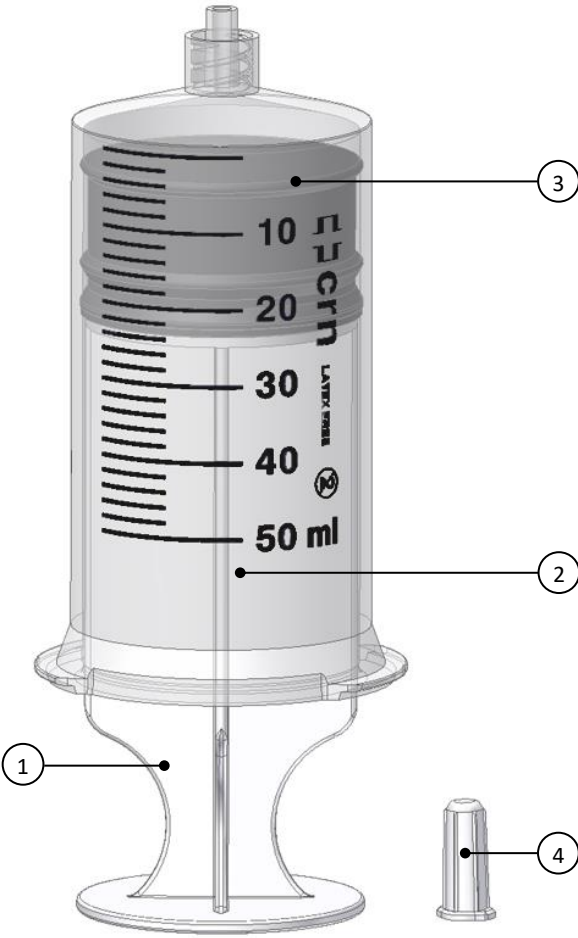


PARTI DEL PRODOTTO		DESCRIZIONE	
		Siringa sterile, monouso per pompa infusionale CRONO®.	
		CLASSIFICAZIONE	
		Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche introdotte dalla direttiva europea 2007/47/CE.	
		DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	
		CANÈ S.p.A. Via 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 0123
		NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	1995041
		CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN50ML		
REF FABBRICANTE	002612920		
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	

Note:

Intervallo Graduazione scala: 2 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 50 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	08050616611550	1	Blister 10x18 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18050616611557	60	Scatola 36x38x26 cm	Cartone ondulato

STERILIZZAZIONE

 Miscela 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.