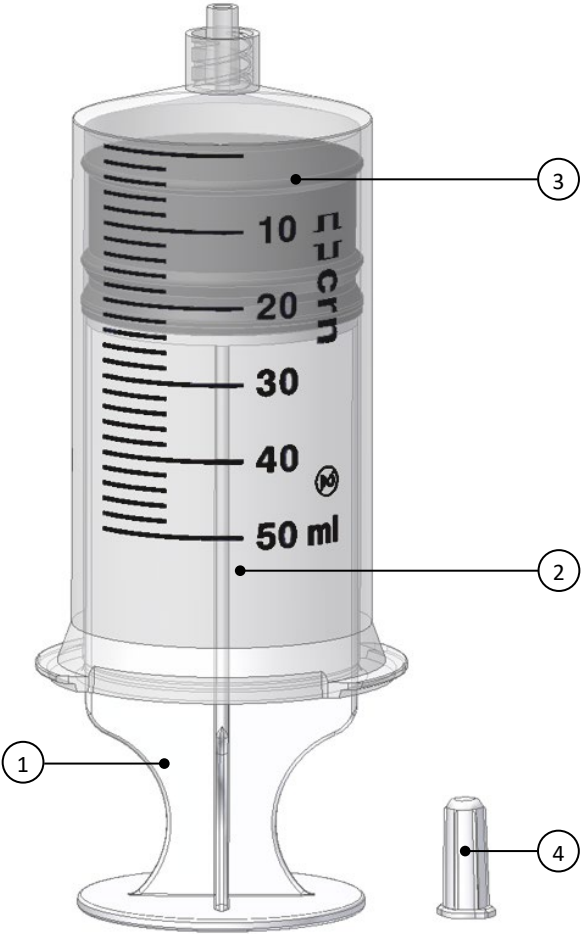



PARTI DEL PRODOTTO		DESCRIZIONE	
		Siringa dedicata sterile, monouso, per pompa infusionale portatile CRONO®.	
		<b>CLASSIFICAZIONE</b>	
		Dispositivo medico di classe IIa, secondo la regola 2 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.	
		<b>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO</b>	
		CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italia Tel.: +39-011-9574872	
		<b>FABBRICANTE</b>	
		Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italia Tel.: +39-0861-560201	
		<b>MARCATURA CE</b>	 0051
		<b>NUMERO DI REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI</b>	2323544
		<b>CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND)</b>	A020102020102
<b>REF CANÈ</b>	CRN50ML		
<b>REF FABBRICANTE</b>	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	

	<b>SCHEDA TECNICA</b>	TDS CRN50ML
	<b>crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir 50 ml</b>	Data: 17.01.2023 Pag.2/2

**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/cm<sup>2</sup> di superficie interna del cilindro (ISO 7886-1)

CONFEZIONAMENTO	CODICE GTIN	PEZZI	CARATTERISTICHE	MATERIALE
Primario	08015262008512	1	Blister 10x18 cm	Carta di grado medicale PP/PE film
Secondario	18015262008519	60	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<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con le pompe modello CRONO<sup>®</sup>.*

*L'uso dei réservoir crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir utilizzati su dispositivi diversi, dalle pompe modello CRONO<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir vengano utilizzati su altri dispositivi;*

*- le pompe modello CRONO<sup>®</sup> vengano utilizzate con réservoir crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir non originali.*