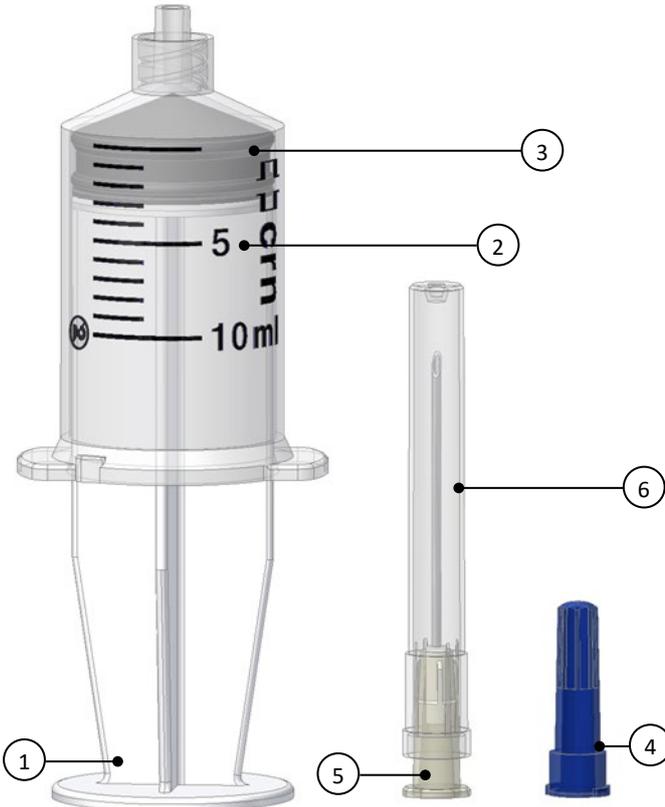


PEÇAS DO PRODUTO		DESCRIÇÃO	
		Reservatório dedicado, estéril e de uso único para bombas de infusão de ambulatório CRONO [®] da CANÈ S.p.A.	
		CLASSIFICAÇÃO	
		Dispositivo médico de classe IIa, de acordo com a regra 2 (Anexo VIII do RDM 745/2017).	
		DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO	
		CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
		FABRICANTE	
		Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.º 23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
		MARCAÇÃO CE	CE 0051
		DISPOSITIVO ITALIANO REGISTO DE REPERTÓRIO	2323765
		DISPOSITIVO ITALIANO CLASSIFICAÇÃO (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/10		
REF FABRICANTE	00261262B12		
N.º PEÇA	DESCRIÇÃO	MATERIAL	
1	PUNÇÃO com cabeça roscada para a conexão do êmbolo.	PP	
2	CILINDRO com conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	PP Óleo de silicone (polidimetilsiloxano) Tinta preta	
3	ÊMBOLO com dois anéis de vedação e parafuso interno para punção.	Poliisopreno Óleo de silicone (polidimetilsiloxano)	
4	TAMPA com conector Luer Lock fêmea (ISO 80369-7).	PP	

	FICHA TÉCNICA	TDS CRN/10/PT Data: 25.01.2023 Página 2/2
	crn[®] CRONO[®] Réservoir 10 ml	

N.º PEÇA	DESCRIÇÃO	MATERIAL
5	AGULHA 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) Cilindro com conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	Aço inoxidável AISI 304 Resina epóxi Óleo de silicone (polidimetilsiloxano)
6	TAMPA DA AGULHA	PP

Observações:

Espaço de graduação da escala: 1 ml (ISO 7886-1).

Numeração da escala: a cada 5 ml (ISO 7886-1).

Espaço morto: máx. 0,10 ml (ISO 7886-1).

Tolerância na capacidade graduada a 10 ml: +/-4% (ISO 7886-1).

Quantidade máxima de lubrificação: 0,25 mg/cm² de superfície interna do tambor (ISO 7886-1).

EMBALAGEM	CÓDIGO GTIN	PEÇAS	CARACTERÍSTICAS	MATERIAL
Principal	08015262021689	1	Blister 18x6 cm	Película médica Película plástica de PP/PE
Secundária	18015262021686	80	Caixa de papelão 38,1x23,3x18,5 cm	Caixa de papelão ondulado
Terciária	28015262021683	320	Caixa de papelão 39,5x39,5x48,4 cm	Caixa de papelão ondulado

ESTERILIZAÇÃO

Ciclo validado conforme ISO 11135 "Esterilização dos produtos de saúde - Óxido de etileno - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos".

DATA DE VALIDADE (PRAZO DE CONSUMO)	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
5 anos a partir da data de fabrico	-10 °C a 40 °C Mantenha o produto afastado da luz solar direta, em divisões secas e protegidas de temperaturas extremas e humidade excessiva


ADVERTÊNCIA

As crn[®] CRONO[®] Réservoir foram projetadas para serem usadas exclusivamente com as bombas do modelo CRONO[®].

O uso das crn[®] CRONO[®] Réservoir com outras bombas que não as da série CRONO[®], pode causar danos à bomba e ferimentos ao paciente.

A CANÈ S.p.A. declina qualquer responsabilidade se:

- as crn[®] CRONO[®] Réservoir forem utilizadas com outros dispositivos;

- as bombas do modelo CRONO[®] forem usadas com reservatórios diferentes dos reservatórios originais das crn[®] CRONO[®] Réservoir.