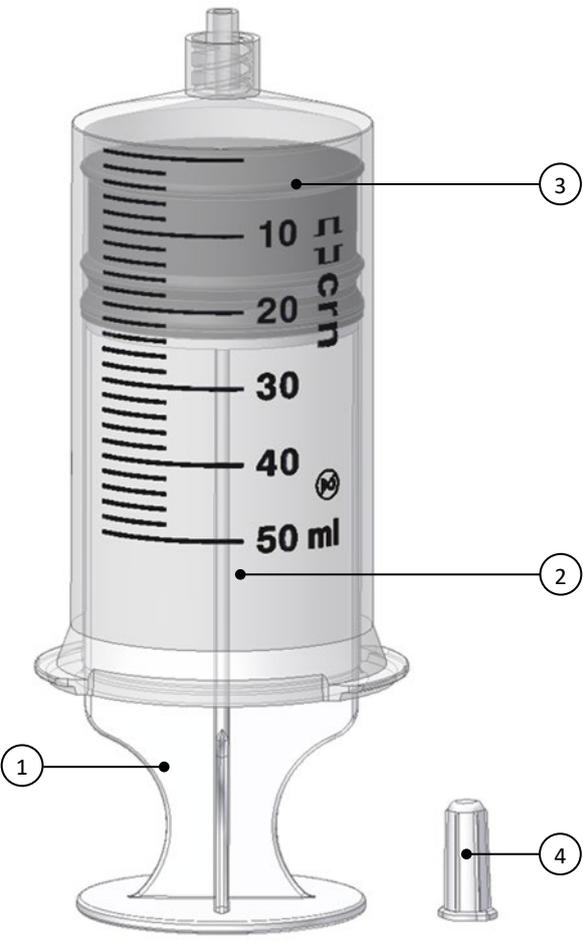


PEÇAS DO PRODUTO		DESCRIÇÃO	
		Reservatório dedicado, estéril e de uso único para bombas de infusão de ambulatório CRONO® da CANÈ S.p.A.	
		CLASSIFICAÇÃO	
		Dispositivo médico de classe IIa, de acordo com a regra 2 (Anexo VIII do RDM 745/2017).	
		DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 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	2323544
		DISPOSITIVO ITALIANO CLASSIFICAÇÃO (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN50ML		
REF FABRICANTE	002612920		
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 CRN50ML/PT
	crn[®] CRONO[®] Réservoir 50 ml	Data: 25.01.2023 Página 2/2

Observações:

Espaço de graduação da escala: 2 ml (ISO 7886-1).

Numeração da escala: a cada 10 ml (ISO 7886-1).

Espaço morto: máx. 0,20 ml (ISO 7886-1).

Tolerância na capacidade graduada a 50 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	08015262008512	1	Blister 10x18 cm	Película médica Película plástica de PP/PE
Secundária	18015262008519	60	Caixa de papelão 37,0x35,9x25,4 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.