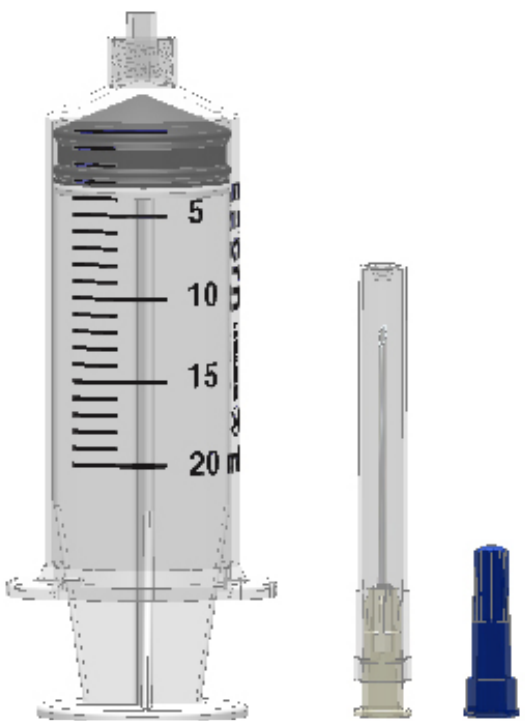


PARTI DELLA SIRINGA	CLASSIFICAZIONE
	<p>Il dispositivo siringa sterile monouso appartiene alla classe IIa dei dispositivi medici, in base alla Regola 6 dell'Allegato IX della direttiva 93/42 CEE del Consiglio del 14 giugno 1993.</p> <p style="text-align: center;">Marcatura: CE 0123</p>
	PRODUTTORE
	<p>Pentaferte s.r.l. S.P. 262 Località Nocella 64012 Campi (TE) Telefono: +39.0861.560201 Fax: +39.0861.560202</p>
	REPERTORIO DM
	8505
	CODICE CND
	A020102020101
CODICE GMDN	
47017	

AVVERTENZE
<ul style="list-style-type: none"> • 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 CANÉ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui: <ul style="list-style-type: none"> - i réservoir CRN® CRONO® Syringe vengano utilizzati su altri dispositivi; - le pompe modello Crono vengano utilizzate con réservoir CRN® CRONO® Syringe non originali.

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Asta 20 ml (CRN/01b/B)	Distanza flangia cilindro / flangia: min.10 mm (ISO 7886-2) Testa dotata di filettatura per svitamento pistone	Polipropilene opaco grado medicale HF136MO
Cilindro 20 ml (CRN/03/D)	Capacità utilizzabile: min 22 ml Cono Centrale Luer Lock (ISO 594/1 e 594/2)	Polipropilene trasparente grado medicale RF825MO
	Intervallo Graduazione scala: 1ml (ISO 7886-1) Numerazione scala: ogni 5 ml (ISO 7886-1) Tolleranza sulla capacità erogata oltre 10ml: +/- 4% (ISO 7886-1)	Inchiostro nero
	Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg / cm ² di superficie interna (ISO 7886-1)	Olio di silicone + isotano diluente
Pistone 20 ml (CRN/05/C)	Colore nero; due anelli di tenuta Lubrificante: silicone viscosità 1000 Filettatura interna per avvitemento con testa / asta	Gomma sintetica: Latex e 2MBT Free
Ago a lato 19 G x 11/2" (1,10 mm x 40 mm)	Bariletto: cono Luer 6% (ISO 594/1) colorazione standard ISO 6009	Polipropilene trasparente grado medicale + master batch colorato grado medicale
	Copriago	Polipropilene trasparente di grado medicale
	Cannula: Tripla affilatura con angolo primario di 11° +/- 2° (ISO 7864) Diametro esterno e diametro interno conformi alla norma ISO 9626 Lunghezza conforme alla norma ISO7864 Pulizia: elettropulitura + ultrasuoni	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Silicone polidimetilsilossano (conforme alla ISO 7864 e alle norme FDA)
Tappino copri-cono (CRN/25)	Tappino blu con conicità Luer al 6% (ISO 594/1) da inserire sul cono della siringa.	Polipropilene di grado medicale + master batch blu
Siringa assemblata (CRN/04/C)	Tenuta in compressione: min 200 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max 0,15 ml (ISO 7886-1)	-----

COMPONENTI (Codice disegno)	CARATTERISTICHE (Norme di riferimento)	MATERIALI (Schede tecniche)
Confezione	Carta: 80 g / m ² Timbratura; Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Carta di grado medicale
	Film: spessore 90 mm Tipo di apertura / blister: PEEL	Film plastico
Scatola	Numero pz. x scatola: 80 Dimensioni est. (in mm): 382 x 232 x 183 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Cartone ondulato con copertina esterna in kraft bianco
Master	Numero di scatole x master: 4 (320 pz. totali) Dimensioni est. (in mm): 482 x 394 x 394 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza, Nr. del ciclo di sterilizzazione	Cartone ondulato microtriplo a 2 onde con copertina esterna in kraft bianco
Sterilizzazione	Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10% + CO ₂ 90% Capacità Autoclavi: 24 m ³ e 40 m ³ Ciclo convalidato da un Laboratorio esterno accreditato SINAL, secondo quanto previsto dalla norma EN 550 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene"	

DATA DI SCADENZA (SHELF LIFE)	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO
5 anni dalla data di produzione	da -10°C a 40°C