

SCHEDA TECNICA

Codice: **LPE60**
 Prodotto: **Siringa Enterale ENFit 60 ml**
 Volume: **60 ml**
 Classe CE: **Ila**


DEHP FREE


COMPONENTI	SPECIFICHE (STANDARD DI RIFERIMENTO)	MATERIALI
Stantuffo	Distanza tra impugnatura stantuffo ed impugnatura corpo siringa (ISO 7886-1): 14.5 mm ca.	Polipropilene + Colorante Master Batch Viola
Corpo siringa	Connessione femmina ENFit , progettata in accordo con standard ISO 80369-3 per evitare ogni possibile rischio di connessione errata con dispositivi parenterali (errato collegamento con vie di somministrazione diverse da quelle enterali) Incremento scala graduata (ISO 7886-1): 10 ml Tolleranza sul volume nominale erogato (ISO 7886-1): +/- 4% Lubrificazione (ISO 7886-1): quantità massima 0.25 mg/cm ² della superficie interna	Polipropilene trasparente Inchiostro nero Olio silconico
Pistone	Colore: nero; due anelli di sicurezza	Gomma sintetica Latex Free
Confezione	Blister carta/film plastico trasparente con apertura di tipo "peel". Dati riportati sull'etichetta: Descrizione prodotto, Numero lotto, Data scadenza, Codice prodotto	Carta di grado medicale Film plastico
Scatola	Numero pezzi per scatola: 60 Dati riportati sull'etichetta: Descrizione prodotto, Numero lotto, Quantità, Data scadenza, codice a barre, Codice prodotto	Cartone ondulato
Cartone	Numero di scatole per cartone: 4 Dati riportati sull'etichetta: Disegno prodotto, Descrizione prodotto, Quantità, Numero lotto, Data scadenza, codice a barre, Codice prodotto, Numero ciclo di sterilizzazione	Cartone ondulato bianco
Pallettizzazione	Cartoni totali per pallet: 18	Dimensioni pallet: 80 x 120 cm
Sterilizzazione	Sterilizzazione ETO Il ciclo è validato in accordo con lo Standard EN ISO 11135-1 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Ossido di Etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Validità e scadenza del prodotto: 5 anni se la confezione è integra.	
Stoccaggio	Conservare il prodotto lontano dalla luce diretta del sole, in ambiente pulito ed a basso livello di umidità.	
Registrazione Repertorio	CND: A020199 RDM: 1540957	

Firmato da HMC Premedical SPA (distributore autorizzato)
 per Medicina Limited (fabbricante)

.....


da Erik Benassi, RA Department
 HMC Premedical SPA

Distribuito da:



HMC PREMEDICAL SPA
 Via Tonino Morandi 16
 41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA
 Tel.: 0535 22704 - Fax: 0535 609546
 info@hmcgroup.it