

 PentaFerte ITALIA MEDICAL DEVICES SOLUTIONS	TECHNICKÝ LIST	 0 0 5 1	 PENTAFERTE ITALIA s.r.l. Viale Piane Nocella, 23 64012 CAMPLI (TE) ITÁLIE
--	-----------------------	--	---


Výrobek: **INJEKČNÍ STRÍKAČKA 60 ml Luer Lock – PENTA**

REF Č.: **002022970F**

EMDN: **A020102020102**

Součásti	Technické specifikace (použité normy)	Materiál
Píst	Vzdálenost tlačítko / úchop prstů: min. 8 mm (ISO 7886-1)	Neprůhledný polypropylen
Válec	Nominální kapacita: 60 ml Luerův kužel se zámkem 6% (ISO 80369-7) Hodnota dílku stupnice: 1 ml (ISO 7886-1) Číslovaná stupnice každých 10 ml (ISO 7886-1) Tolerance jakékoliv stupňované kapacity větší než 25/30 ml: +/- 4% (ISO7886-1) Mazání: maximální množství 0,25 mg / cm ² vnitřního povrchu (ISO 7886-1)	Průhledný polypropylen Černý inkoust Silikonový olej (polydimethylsyloxan)
Gumové těsnění	Černá barva; dva těsnicí kroužky	Syntetický kaučuk (isoprenová sloučenina)
Zkompletovaná stříkačka	Vodotěsný pod tlakem: min. 200 kPa (ISO 7886-1) Mrtvý prostor: max. 0,17 ml (ISO 7886-1) Pojistný kroužek Kompatibilní s infuzními pumpami s polohou PENTA/PENTAFERTE validovanou podle ISO 7886-2	
Sterilní bariérový systém (primární obal)	Papír: 60 g/m ² Film: tloušťka 100 mm Způsob rozbalení: SLOUPNUTÍ Variabilní údaje: popis produktu, ŠARŽE, datum expirace, REF./Kód	Zdravotnický papír Plastická fólie
Vnitřní krabice	Kusy/krabice: 60 Ext. rozměry (v mm): 380 x 230 x 182 Variabilní údaje: popis produktu, ŠARŽE, datum expirace, množství, REF./kód, datová matice	Vlnitá lepenka s bílým vnějším krytem
Vnější krabice	Počet vnitřních / vnějších krabic: 4 (celkem 240 ks) Ext. rozměry (v mm): 390 x 390 x 480 Označení: popis produktu, ŠARŽE, datum expirace, množství, REF./kód, číslo sterilizačního cyklu, datová matice	Vlnitá lepenka s bílým vnějším krytem
Sterilizace	Směs: Ethylenoxid 10% + CO ₂ 90% Kapacita sterilizačních komor: 24 m ³ + 40 m ³ Cyklus validován podle normy EN ISO 11135 Skladovatelnost: 5 let, pokud je sterilní bariérový systém nepoškozený a správně skladovaný	

Uchovejte produkt před přímým slunečním zářením, skladujte v suchém a čistém prostředí a mimo extrémní teploty a nadměrnou vlhkost

Vydal/a: Manažer kvality a dohledu nad předpisů ROSA DI GIOIA	 Poslední revize: 27. září 2022	TDS.03.18 Rev. 2,0
---	---	---------------------------

Product: **SYRINGE 60 ml Luer Lock - PENTA**

 REF: **002022970F**

 EMDN: **A020102020102**

Components	Technical specifications (Applied standards)	Materials
Plunger	Distance push-button/finger grips: min 8 mm (ISO 7886-1)	Opaque polypropylene
Barrel	Nominal capacity : 60 ml Luer Lock taper 6% (ISO 80369-7) Graduated scale interval: 1 ml (ISO 7886-1) Numbered scale every 10 ml (ISO 7886-1) Tolerance on any graduated capacity greater than 25/30 ml: +/- 4% (ISO7886-1) Lubrication: maximum quantity 0,25 mg/cm ² of internal surface (ISO 7886-1)	Transparent polypropylene Black ink Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Rubber gasket	Black color; two sealing rings	Synthetic rubber (isoprene compound)
Assembled syringe	Watertight under compression: min 200 kPa (ISO 7886-1) Dead space: max. 0,17 ml (ISO 7886-1) Retaining ring Compatible with infusion pumps having the PENTA/PENTAFERTE position validated according to ISO 7886-2	
Sterile barrier system (primary packaging)	Paper: 60 g/m ² Film: thickness 100 µm Opening type: PEEL Variable data: product description, LOT, expiry date, REF./Code	Medical grade paper Plastic film
Inner box	Pieces/box: 60 Ext. dimensions (in mm): 380 x 230 x 182 Variable data: product description , LOT, expiry date Q.ty, REF./Code, Data-matrix	Corrugated cardboard with white outer cover
Outer box	Number of inner boxes /outer box: 4 (240 total pcs.) Ext. dimensions (in mm): 390 x 390 x 480 Labelling: product description , LOT, expiry date Q.ty, REF./Code, sterilization cycle number, Data-matrix	Corrugated cardboard with white outer cover
Sterilization	Mixture: Ethylene Oxide 10 % + CO ₂ 90% Sterilization chambers capacity: 24 m ³ + 40 m ³ Cycle validated according to the standard EN ISO 11135 Shelf life: 5 years, if the sterile barrier system is undamaged and correctly stored	

Keep the product away from direct exposure to sunlight, in dry and clean environments and away from extreme temperatures and excessive humidity

 Issued by :
 Quality & Regulatory Manager
 ROSA DI GIOIA



Last Review: 27/09/2022

 TDS.03.18
 Rev. 2.0