


 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: STRÍKAČKA 100 ml CAT – PENTA			
REF: 002022C30	EMDN: A02010203		
Součásti	Technické specifikace (použité normy)	Materiály	
Píst	Vzdálenost tlačítko / úchop prstů: min. 8 mm (ISO 7886-1) V pístu je umístěn 6 % adaptér Luer, který lze v případě potřeby vyjmout a namontovat na kužel katétru stříkačky.	Neprůhledný polypropylen	
Válec	Využitelná kapacita: 110 ml Kužel katétru Hodnota dílku stupnice: 2 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	Sntetický kaučuk (polyisoprene)	
Zkompletovaná stříkačka	Vodotěsný pod tlakem: min. 200 kPa (ISO 7886-1) Pojistný kroužek		
Sterilní bariérový systém (primární balení)	Papír: 60 g/m ² Fólie: tloušťka 120 μm Způsob rozbalení: SLOUPNUTÍ Variabilní údaje: popis produktu, ŠARŽE, datum expirace, REF./Kód	Zdravotnický papír Plastová fólie	
Vnější krabice	Počet kusů: 50 Vnější rozměry: 445 mm x 255 mm x 230 mm Označení: popis produktu, ŠARŽE, datum expirace Množství, REF./kód, číslo sterilizačního cyklu, datová matice	Vlnitá lepenka s bílým vnějším krytem	
Sterilizace	Směs: Ethylenoxid 10 % + CO2 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: 27/09/2022	TDS.02.22 Rev. 2.0	

Product: **SYRINGE 100 ml CAT - PENTA**

 REF: **002022C30**

 EMDN: **A02010203**

Components	Technical specifications (Applied standards)	Materials
Plunger	Distance push-button/finger grips: min 8 mm (ISO 7886-1) A 6% Luer adapter is housed in the plunger, which can be removed and assembled to the catheter taper of the syringe, if necessary.	Opaque polypropylene
Barrel	Usable capacity : 110 ml Catheter taper Graduated scale interval: 2 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 (polydimethylsyloxane)
Rubber gasket	Black color; two sealing rings	Synthetic rybber (polyisoprene)
Assembled syringe	Watertight under compression: min 200 kPa (ISO 7886-1) Retaining ring	
Sterile barrier system (primary packaging)	Paper: 60 g/m ² Film: thickness 120 µm Opening type: PEEL Variable data: product description, LOT, expiry date, REF./Code	Medical grade paper Plastic film
Outer box	Number of pieces: 50 Ext. dimensions : 445 mm x 255 mm x 230 mm 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.02.22
 Rev. 2.0