Fiche Technique

Microperfuseur à ailettes sécurisé GEMTIER

Références:
Sns-LC1921 ,Sns-LC1923, Sns-LC3021, Sns-LC-3023 (sans adaptateur)

Microperfuseur à ailettes sécurisées pour la perfusion intraveineuse de courte durée (maximum 2h), stériles, à usage unique, avec tubulure et avec système intégré de mise en sécurité de l'aiguille.

Eléments participant à la prévention des AES :
Système intégré de mise en sécurité de l'aiguille
- Technique unimanuelle
- Témoin sonore de mise en sécurité de l'aiguille

Caractéristiques générales - Matériaux

Composant	Materiaux
manchon en plastique	PE
aiguille de ponction veineuse (fine)	SUS304
cartouche rétractable extérieure	PC
cartouche intérieure rétractable	PC
support d'aiguille de ponction	MABS
ailettes	PVC (sans DEHP)
Tubulure	PVC (sans DEHP)
connecteur luer femelle	PVC (sans DEHP)
protecteur luer	PP

Fabricant
- Gemtier Medical (Shanghai) Inc.
  Iso 13485 No. SX2063357-1 par TÜV RHEINLAND

Pays d'origine
- Chine

Représentant européen
- CMC Medical Devices & Drugs, S.L

Marquage CE
- Dispositif Médical - Classe IIa.- Directive européenne 93/42/CEE
  Certificat de marquage CE n° HD 60145835 0001 délivré par le TÜV RHEINLAND
  (n° d'organisme 0197).*(Certificat disponible sur demande)*

Stérilité
- Niveau de stérilité : 10^{-6} SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène.

Conservation
- Durée de vie du produit : 3 ans
- Stockage : Tenir à l'abri des rayons solaires

- **Présence de Latex :** Non
- **Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) :** Non
- **Présence de Phtalates :** Non
- **Présence de produits d'origine animale :** Non
- **Produit Apyrogene:** Oui

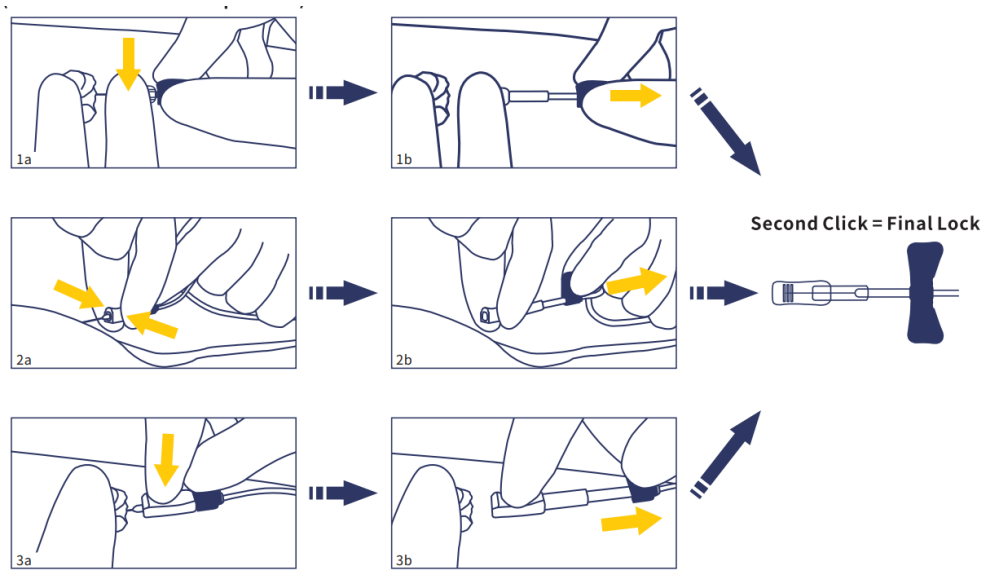
Fiche Technique (suite)

Conditionnement et emballage

Reference Metze	Emballage individuel	Boîte cartonnée	Carton
Sns-LC1921 , Sns-LC3021, Sns-LC1923, Sns-LC3023	Oui	100 unités / boite 27.5*12.5*13cm	9 boîtes (9 x 100 unités) 41.5*29.5*40.5cm; 6 KG

Caractéristiques spécifiques

Référence	Sns-LC1921	Sns-LC3021	Sns-LC1923	Sns-LC3023
Dimensions aiguille	21G x 3/4" (0.8x20mm)		23G x 3/4" (0.6x20mm)	
Longueur Tubulure	190mm	300mm	190mm	300mm
Couleur	Vert		Bleu	

Etiquetage	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 100	Carton 9 boites de100
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	x	x	x
Nom du représentant européen, Mention marques déposées	x	x	x
Référence du produit	x	x	x
Stérile et mode de stérilisation	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x	x
Notice avec mode d'utilisation sous forme graphique		x	
Rappel code couleur	x	x	x
Dimensions de l'aiguille et longueur de tubulure	x	x	x
Conditions de conservation	x	x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x
Recommandations / précautions d'utilisation		x	
Mention "apyrogène", latex free	x	x	apyrogène

Recommendations d'utilisation