



FICHE TECHNIQUE

PMFML50F

PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 50CM

DESCRIPTION

- Volume résiduel limité, diamètre interne tube 2.5 mm
- Résistance à la pression 2 bars
- Luer lock mâle mobile

Le prolongateur PVC INFINEED "précision plus" sans DEHP, sans BPA a été conçu pour minimiser son impact environnemental en utilisant exclusivement des matières premières exemptes de perturbateurs endocriniens (élimination des composants comprenant du DEHP ou du BPA). Le prolongateur a été testé à des pressions bien supérieures à celles recommandées pour la perfusion par gravité; des tests en laboratoire ont montré une résistance à la pression d'environ 10 bars.

Le prolongateur dispose :

Tubulure: PVC (DINCH) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures.

Diamètre : 2.5 x 4,1mm

Embout terminal: Luer Lock mobile muni d'un filtre de purge .

Bouchon terminal: Filtre purge

Résistance à la pression 2 bars selon revendication de conformité à la norme de référence NF EN ISO 8536-9.

CARACTERISTIQUES

Prolongateur de perfusion stérile 1 voie sans BPA, 50 cm, Luer Lock Mobile, filtre purge

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif médical est destiné à l'administration parentérale de préparations injectables (médicaments, nutriments) par gravité.

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

PVC DINCH (DEHP <0.1%(m/m)): Tubulure - Polypropylène: Capuchon protecteur - Polyéthylène: Bouchon terminal - Acrylonitrile Butadiène Styène: Luer Lock mobile mâle Luer lock fixe femelle

Latex ? non

BPA ? non

Phtalates CMR ? oui

Type de phtalates : DEHP < 0,1 % m/m

Considéré comme médicament ? non

Origine animale ou végétale ? non

Stérile ? oui

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

Durée de validité : 5 ans

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.



FICHE TECHNIQUE

PMFML50F

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : A03020101 CLADIMED : C54MA01

Classe dispositif médical : IIa

Organisme notifié DM : 0123

directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE - 2007/47/CEE

NORMES ASSOCIEES :

ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé - oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle d routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

ISO 80369-7 : Raccords de petite taille pour les liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

NF EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des DM - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux

NF EN ISO 8536-9 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression

OPERATEURS ECONOMIQUES :

DISTRIBUTEUR : DIDACTIC

FABRICANT : JIANGSHU WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 90189050

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

Référence	longueur	UNITE	BOITE		CARTON	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
PMFML50F	50 (cm)	3661809030918	3661809030925		3661809030932	

FICHE TECHNIQUE
PMFML50F

Référence	longueur	UNITE		BOITE		CARTON	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PMFML50F	50 (cm)						

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg