

REFERENCE
UFT300-20
1. INFORMATION PRODUIT

Dénomination produit	CAPTEUR FOETAL POUR CARDIO TOCO COMPATIBLE GE COROMETRICS NAUTILUS
Catégorie produit	TOCO&US
Type de DM	Capteur
Classe CE	IIB
Type de patient	Adulte
Usage Unique/Réutilisable	Réutilisable
Sterile/Non-sterile	Non-Sterile
Type de connecteur/Technologie	SERIE 116/118/120/150/170/250/259
Référence constructeur	UFT300-20
Compatibilité	COMPATIBLE GE COROMETRICS NAUTILUS

2. REGLEMENTATION

Normes applicables	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-2-27/AC1:2012 ANSI/AAMI EC53:2013 (R2020) NF EN ISO 14971 : 2019 NF EN ISO 20417 : 2021 NF EN ISO 17664 : 2017 NF EN 60529/A2 : 2014 NF EN ISO 14155 : 2020 NF EN ISO 10993-1 : 2020
Code GTIN	06945664860642
Fabricant d'origine	UNIMED MEDICAL SUPPLIES
Réglementation applicable	MDD 93/42/EEC Réglementation EU


3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Biocompatible	Oui
Dimension	3m
Poids (g)	282
Sécurité électrique	Norme IEC 60601-1-2-2002

5. PACKAGING

Unité de vente	UNI
Type d'emballage	Sachet

6. STOCKAGE

Temperature	10°C 0 60°C
Humidité	10 à 95% (sans condensation)
Durée de garantie	12 mois

7. ENVIRONNEMENT

Halogenated Hydrocarbon Content (e.g. PVC)	Non
Phthalate Derivatives Content (e.g. DEHP)	Non
Latex Content	Non
RoHS Compliant	Oui
REACH Compliant	Oui

8. SPECIFICITES

Compatible IRM	Non
Radio-transparent	Non

9. CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCES

Nissha Medical Technologies SAS	
Nom du correspondant matériovigilance	Roch Mignot
Téléphone	01.39.72.11.77
Mobile	07.85.19.39.07
email	frquality@nisshamedical.com