FICHE TECHNIQUE

Mise à jour le : 27/07/2021

REFERENCE F1A31A-REUSABLE

Dénomination produit	CEINTURE GRISE REUTILISABLE POUR CAPTEURS TOCO 1500cmX60mm
Catégorie produit	TOCO & US
Type de DM	Sangle
Classe CE	I
Type de patient	Adulte
Usage Unique/Réutilisable	Réutilisable
Sterile/Non-sterile	Non-Stérile
Type de connecteur/Technologie	
Référence constructeur	F1A31A-REUSABLE
Compatibilité	1500cmX60mm

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	3700506307159
Fabriquant d'origine	Shenzhen Belcare Technology Co Ltd
Réglementation applicable	MDR 2017/745 Reglementation EU

3. CARATERISTIQUES TECHNIQUES

Biocompatile	oui
Dimension	1500cmX60mm
Poids (g)	500
Sécurité éléctrique	N/A

5. PACKAGING

Unité de vente	UNI
Type d'emballage	Sachet

6. STOCKAGE

Temperature	Température ambiante : 5 à +40 ° C
Humidité	Humidité relative : 35 à 50% (sans condensation)
Durée de garantie	Si defaut de fabrication

7. ENVIRONNEMNT

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
Radiotransparent	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