

REFERENCE

F1A31A-BLU

Dénomination produit	CEINTURE BLEUE USAGE UNIQUE POUR CAPTEURS TOCO 120cmX60mm avec bouton
Catégorie produit	TOCO & US
Type de DM	Sangle
Classe CE	I
Type de patient	Adulte
Usage Unique/Réutilisable	UU
Sterile/Non-sterile	Non-Sterile
Type de connecteur/Technologie	
Référence constructeur	F1A31A-BLU
Compatibilité	120cmX60mm avec bouton

2. REGLEMENTATION

Normes applicables	<p>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</p> 
Code GTIN	3700506303335
Fabriqueur d'origine	Shenzhen Belcare Technology Co Ltd
Réglementation applicable	MDR 2017/745 Réglementation EU

3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Biocompatible	oui
Dimension	1,2M X 60mm
Poids (g)	32
Sécurité électrique	N/A

5. PACKAGING

Unité de vente	UNI
Type d'emballage	100 SANGLES (50 JEUX DE 2)

6. STOCKAGE

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

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