

REFERENCE	71510
1. INFORMATION PRODUIT	
Dénomination produit	CABLE MONOBLOC 10 VOIES PINCE COMPATIBLE FUKUDA DENSHI
Catégorie produit	ECG
Type de DM	Cable
Classe CE	I
Type de patient	Adulte/Pedia/Neo-nat
Usage Unique/Réutilisable	Réutilisable
Sterile/Non-sterile	Non-Sterile
Type de connecteur/Technologie	15 CONTACTS MALES
Référence constructeur	
Compatibilité	COMPATIBLE FUKUDA DENSHI
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	03700506305261
Fabricant d'origine	NMT SAS
Réglementation applicable	MDR 2017/745 Réglementation EU
3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	
Biocompatible	Oui
Dimension	3,10m
Poids (g)	302
4. PROPRIETES ELECTRIQUES	
Résistance du conducteur à 20°	Nom. 0, 45 8 / m
Voltage Maximum	Max. 50 V
Tension d'essais - Conducteur	1.5 kV AC - 5 sec
Capacité selon ANSI/AAMI	Conducteur : nom. 80pFm / Blindage : nom. 175 pF/m
Niveau de bruit EC53-2013	<30µV
5. PACKAGING	
Unité de vente	UNI
Type d'emballage	Sachet
6. STOCKAGE	
Temperature	Témpérature ambiante : -40 à 70°C
Humidité	10 à 95% (sans condensation)
Durée de garantie	12 mois
7. ENVIRONNEMENT	
Présence de produit d'origine animale ou biologique	Non
Présence de phtalates (DHP)	Non
Présence de latex	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
10. PHOTOS	