


KIT D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE 22G CONTRAST MEDIA SET 22G

Classe / Class (Dir. 93/42/CEE and Subsequent amendments and additions)	IIa	REF.	MD 03 0052/22G
Stérilisation / Sterilization	ETO	Pièces/box- Pieces/box	50
GMDN-CND 33961 – T0202		RDM¹	366557/R
Latex / Latex	<input checked="" type="checkbox"/> oui/yes <input type="checkbox"/> non/no	Conformité EN 13795 (téléria e abbigliamento) / EN 13795 compliance (textiles and clothing).	<input checked="" type="checkbox"/> oui/yes <input type="checkbox"/> non/no
Conformité EN 868 (conditionnement) EN 868 compliance (packaging)	<input checked="" type="checkbox"/> oui/yes <input type="checkbox"/> non/no	ETO residuo < 2 ppm / Résiduel ETO < 2 ppm	<input checked="" type="checkbox"/> oui/yes <input type="checkbox"/> non/no
Sac de protection interne contre poussière et humidité / Packing with inner envelope for protection of device from dust and moisture.	<input checked="" type="checkbox"/> oui/yes <input type="checkbox"/> non/no	Phthalates / Phthalates	<input type="checkbox"/> oui/yes <input checked="" type="checkbox"/> non/no

Caractéristiques des composants / Characteristics of the components

Article Item	Q.té Q.ty	Code Code	Description Description	Caractéristique technique du produit Product specifications
1	1	396-0541	Plateau bleu cm. 11x13x2,5 / Blue tray cm. 11x13x2,5	Plateau en polypropylène Polypropylene tray
2	4	1217090505	Gaze en coton cm. 5x5 a 16 strati / Cotton gauze cm. 5x5 16 plies	Gaze en coton hydrophile Hydrophilic cotton gauze
3	1	393226	Aiguille de sécurité 22Gx25 mm I.V. safety needle 22Gx25 mm	Aiguille de sécurité en acier inoxydable pour perfusion Infusion stainless steel safety needle
4	1	392020	VECA –C Bandage pour cathéter cm 6x7,5 VECA-C Catheter bandage cm 6x7,5	Pansement imperméable et respirant avec film polyuréthane transparent pour inspection visuelle de la point d'insertion du cathéter. Contient du latex. Waterproof breathable dressing with transparent polyurethane film for inspection of injection catheter site. Contains latex.
5	1	DH-010-3V	Vanne 3 voies avec prolongateur cm. 10 3-way valve with extension 10 cm	Vanne 3 voies en polycarbonate / PE avec adaptateur LLM3-way polycarbonate/PE valve with LLM adapter
6	1	1206310507M	Pansement stérile non tissé cm 5x7 Sterile non-woven dressing cm 5x7	Pansement non tissé avec ruban absorbant cm 3x5 Non-woven dressing with absorbent tape cm 3x5
7	1	301029	Seringue LL 10 ml. / 10 ml. LL syringe	Seringue en polypropylène Polypropylene syringe

Sterility is guaranteed for unopened packaging only. Store in a cool, dry place

 **0373 Medical Device S.r.l.**



**KIT D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE 22G
CONTRAST MEDIA SET 22G**

Article Item	Qté Q.ty	Code Code	Description Description	Caractéristique technique du produit Product specifications
8	1	MD 02 0004BP	Champ drapé cm. 50x50 Field drape cm. 50x50	Feuille TNT imperméable et absorbante 2 couches. Conforme EN 13795. 2-layered TNT waterproof and absorbent. EN 13795 compliance.
			ENVELOPE PEEL-TO-OPEN TYVEK / POLYETHYLENE + TONING INDICATOR	Sealable bag for packaging of medical devices to be sterilized.
			TRIPLEX LABEL	<i>Large</i> - Medium - <i>Small</i> <input type="checkbox"/>
			STERILIZATION	Ethylene Oxide carried out at the company Sterox, respecting the parameters of product validation.
Utilisation conforme /Intended use		Kit d'injection de produit de contraste/ Contrast media injection set		

Sterility is guaranteed for unopened packaging only. Store in a cool, dry place

CE 0373 Medical Device S.r.l.

