

KIT D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE 18G CONTRAST MEDIA SET 18G

Classe / Class (Dir. 93/42/CEE and Subsequent amendments and additions)	IIa	REF.	MD 03 0052/18G
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 résiduo < 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 à 16 strati / Cotton gauze cm. 5x5 16 plies	Gaze en coton hydrophile / Hydrophilic cotton gauze
3	1	393226	Aiguille de sécurité 18Gx32 mm / IV. safety needle 18Gx32 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 / 3-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

CE 0373 Medical Device S.r.l.



**KIT D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE 18G
CONTRAST MEDIA SET 18G**

Article Item	Qté Qty	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.

