

**REFERENCE**

**F1A31A-REUSABLE**

**1. INFORMATION PRODUIT**

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	Toutes marques de moniteurs fœtaux

**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	03700506307159
Fabriquant d'origine	Shenzhen Belcare Technology Co Ltd
Réglementation applicable	MDR 2017/745 Réglementation EU

**3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**

Biocompatible	oui
Dimension	1500cm x 6cm
Poids (g)	480g
Sécurité électrique	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	6 mois

**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	Oui
Radiotransparent	Non

**9. CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCES**

<b>Nisssha Medical Technologies SAS</b>	
Nom du correspondant matériovigilance	Roch Mignot
Téléphone	01.39.72.11.77
Mobile	07.85.19.39.07
email	<a href="mailto:frquality@nisshamedical.com">frquality@nisshamedical.com</a>

**10. PHOTOS**

