

REFERENCE
F1A31A-BLUEPINK
1. INFORMATION PRODUIT

Dénomination produit	CEINTURES BLEUE ET ROSE 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-BLUEPINK
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	03700506307142
Fabricant d'origine	Shenzhen Belcare Technology Co Ltd
Réglementation applicable	MDR 2017/745 Réglementation EU

3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Biocompatible	oui
Dimension	120mm X 60mm
Poids (g)	49,64g
Sécurité électrique	N/A

5. PACKAGING

Unité de vente	sachets de 2 (Rose+Bleue) Bte de 50 sachets
Type d'emballage	Sachet individuel

6. STOCKAGE

Temperature	Température ambiante : 5 à +40 ° C
Humidité	Humidité relative : 35 à 50% (sans condensation)
Durée de garantie	N/A (UU)

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

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
