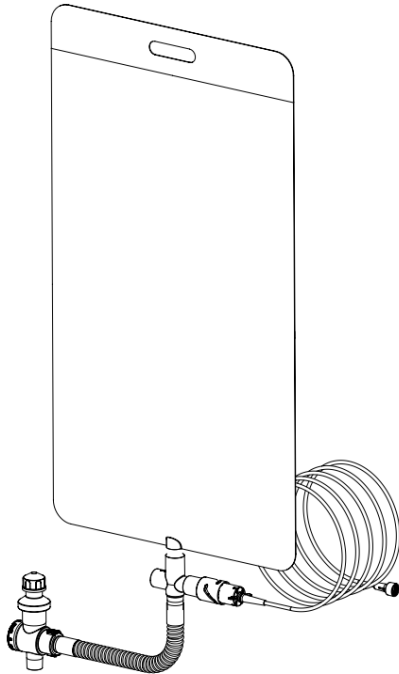
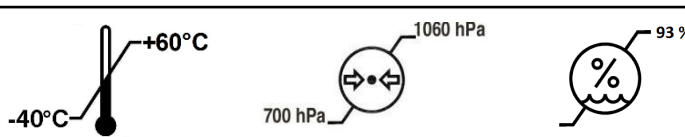


FICHE TECHNIQUE

Image dispositif	
Code et dénomination du dispositif	472850 - Bag CPAP
UDI-DI de base	8015662CPAPZ7
UDI-DI	08015662728508
Code EMDN	R9099
Code CND	R03010199
Classification dispositif médical (Règlement (EU) 2017/745)	Classe IIa
Certificat CE	020 MDR
Fabricant	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via Bisceglie, 66 20152 Milano (MI) - ITALIA Usine: Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA
Certifications Fabricant	UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14001:2015 UNI ISO 45001:2018
Principale normative de référence du produit:	UNI EN ISO 5356-1:2015

	Corps en amont	Polycarbonate (PC)
	Poche oxygène	Chlorure de polyvinyle (PVC)
	Système venturi	Polycarbonate (PC) + Polyamide (PA6)
	Tube oxygène	Chlorure de polyvinyle (PVC)
	Valve PEEP	Polycarbonate (PC) + Silicone + Acier
	Le cas échéant, les matériaux respectent les caractéristiques de biocompatibilité selon la norme UNI EN ISO 10993-1.	
AUCUN LATEX NATUREL N'A ÉTÉ DÉTECTÉ AUCUN PHTALATE N'A ÉTÉ DÉTECTÉ		
Spécifications techniques	Concentration d'oxygène distribuée	• >90% avec 15 l/min (venturi OFF) • 50% avec 5 l/min (venturi ON)
	Volume de la poche d'oxygène	30 liters
	Longueur circuit patient	1.8 m
	Poids de l'appareil	350 gr
	Connecteur porte patient	Mâle 22 mm
	Durée de vie utile	7 jours
	Température de service	da -18°C a +50°C
Nettoyage, désinfection et stérilisation	Le produit est à usage unique. Non stérilisable.	
Mode d'emploi	Dans l'emballage.	
Conditions de stockage		
Traçabilité	Numéro de lot	
Emballage	Simple: sachet plastique refermable	
Année de mise sur le marché	2024	
Date révision fiche	02/2024	

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical Department