

| <u>REFERENCE</u> | IPC72188 |
|---|--|
| 1. INFORMATION PRODUIT | |
| Dénomination produit | CABLE ECG POUR BANDE IPSET COMPATIBLE MENNEN |
| Catégorie produit | ECG |
| Type de DM | Cable |
| Classe CE | I |
| Type de patient | Adulte/Pedia/Neo-nat |
| Usage Unique/Réutilisable | Réutilisable |
| Sterile/Non-stérile | Non-Stérile |
| Type de connecteur/Technologie | 5 + 5 VOIES |
| Référence constructeur | |
| Compatibilité | COMPATIBLE MENNEN |
| 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 | 03700506301461 |
| Fabriquant d'origine | NMT SAS |
| Réglementation applicable | MDR 2017/745 Reglementation EU |
| 3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES | |
| Biocompatible | Oui |
| Dimension | 3m |
| Poids (g) | 360 |
| 4. PROPRIETES ELECTRIQUES | |
| Résistance du conducteur à 20° | Nom. 0 , 45 8 / m |
| Voltage Maximum | Max. 50 V |
| Tension d'essais - Conducteur | 1,5 kV AC - 5 sec |
| Capacité selon ANSI/AAMI | Conducteur : nom. 80pFm / Blindage : nom. 175 pF/m |
| Niveau de bruit EC53-2013 | <30µV |
| 5. PACKAGING | |
| Unité de vente | UNI |
| Type d'emballage | Sachet |
| 6. STOCKAGE | |
| Temperature | Témpérature ambiante : -40 à 70°C |
| Humidité | 10 à 95% (sans condensation) |
| Durée de garantie | 12 mois |
| 7. ENVIRONNEMENT | |
| Présence de produit d'origine animale ou biologique | Non |
| Présence de phtalates (DHP) | Non |
| Présence de latex | Non |
| RoHS Compliant | Oui |
| REACH Compliant | Oui |
| 8. SPECIFICITES | |
| Compatible IRM | Non |
| Radiotransparent | Non |
| 9. CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCES | |
| Nisssha 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 | |
| |  |