



## FICHE TECHNIQUE

### PMFML50F

#### PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 50CM

##### DESCRIPTION

- Volume résiduel limité, diamètre interne tube 2.5 mm
- Résistance à la pression 2 bars
- Luer lock mâle mobile

Le prolongateur PVC INFINEED "précision plus" sans DEHP, sans BPA a été conçu pour minimiser son impact environnemental en utilisant exclusivement des matières premières exemptes de perturbateurs endocriniens (élimination des composants comprenant du DEHP ou du BPA). Le prolongateur a été testé à des pressions bien supérieures à celles recommandées pour la perfusion par gravité; des tests en laboratoire ont montré une résistance à la pression d'environ 10 bars.

Le prolongateur dispose :

Tubulure: PVC (DINCH) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures.

Diamètre : 2.5 x 4,1mm

Embout terminal: Luer Lock mobile muni d'un filtre de purge .

Bouchon terminal: Filtre purge

Résistance à la pression 2 bars selon revendication de conformité à la norme de référence NF EN ISO 8536-9.

##### CARACTERISTIQUES

Prolongateur de perfusion stérile 1 voie sans BPA, 50 cm, Luer Lock Mobile, filtre purge

##### INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif médical est destiné à l'administration parentérale de préparations injectables (médicaments, nutriments) par gravité.

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

##### COMPOSITION

PVC DINCH (DEHP <0.1%(m/m)): Tubulure - Polypropylène: Capuchon protecteur - Polyéthylène: Bouchon terminal - Acrylonitrile Butadiène Styène: Luer Lock mobile mâle Luer lock fixe femelle

Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? oui	Type de phtalates : DEHP < 0,1 % m/m
Considéré comme médicament ? non	
Origine animale ou végétale ? non	
Stérile ? oui	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
Durée de validité : 5 ans	

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.



## FICHE TECHNIQUE PMFML50F

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : A03020101 | CLADIMED : C54MA01

Classe dispositif médical : IIa

Organisme notifié DM : 0123

directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE - 2007/47/CEE

### NORMES ASSOCIEES :

ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé - oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle d routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

ISO 80369-7 : Raccords de petite taille pour les liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

NF EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des DM - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux

NF EN ISO 8536-9 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression

### OPERATEURS ECONOMIQUES :

DISTRIBUTEUR : DIDACTIC

FABRICANT : JIANGSHU WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd

### INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 90189050

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

Référence	longueur	UNITE	BOITE		CARTON	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
PMFML50F	50 (cm)	3661809030918	3661809030925		3661809030932	

**FICHE TECHNIQUE**  
**PMFML50F**

Référence	longueur	UNITE		BOITE		CARTON	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PMFML50F	50 (cm)						

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg