



| | |
|-----------------------------|---|
| Продукт | |
| Реком. застосування | Спостереження (педіатричне) |
| Характеристики | одноразові, попередньо змащені без латексу, без ПВХ, не стерильні |
| Придатність | 36 місяців не відкриті |
| Умови зберігання (мін/макс) | +5°C/ +30 °C |

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Розміри | |
| Форма електрода | кругла |
| Розміри електрода – макс. Д/Ш см | 3,0 |
| Загальна площа см ² | прибл. 7,07 |
| Площа гелю см ² | прибл. 2,99 |
| Клеюча область см ² | прибл. 6,54 |

| | |
|---------------------------------|---------|
| Класифікація і стандарти | |
| Класифікація (MDD Арт. 9) | Клас I |
| Класифікація (21 CFR 870.2360.) | Клас II |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Матеріали | |
| Кнопка | Нержавіюча сталь |
| Етикетка | ПЕТ-плівка |
| Матеріал основи: | вспінена гума |
| Адгезив | акрил медичного класу |
| Датчик | срібло / хлорид срібла (Ag/AgCl) |
| Губка | - |
| Гель | твердий адгезивний гель |
| Вкладиш що знімається | сіліконізована ПЕТ-плівка (прозора) |

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Матеріал пакування | |
| Паке́т внутрішній шар | Поліетилен (PE) |
| Паке́т середній шар | Алюміній (AL) |
| Паке́т інші шари | Папір |
| Коробки | Картон |

| | |
|---|----------------------|
| Стандартне пакування | позиція №: 62.030.01 |
| Шт./картка | 1 |
| Шт./ пакет | 30 |
| Шт./коробка | 1200 |
| Номер партії і термін придатності на кожному пакеті і коробці | |

| | |
|--------------------------|------------|
| Розміри пакування | |
| Коробка (Д/Ш/В) (см) | 39/ 29/ 21 |

| | | |
|----------------------|-----------------|-------------|
| Біологічність | | |
| Тест - IS010993-1 | Матеріал основи | гель (клей) |
| Цитотоксичність | пройдено | пройдено |
| Подразнення шкіри | пройдено | пройдено |
| Сенсибілізація | пройдено | пройдено |

| Електричні характеристики | Одиниця | Типові значення | AAMI межі |
|---|-----------|-----------------|-------------------|
| DC-зміщення | [mV] | пройдено | ≤ 100 |
| DC Зміщення (5 сек. після розряду конденсатора) | [mV] | пройдено | ≤ 100 |
| Відновлення нахилу | [mV/сек.] | пройдено | ± 1 |
| АС-повний опір з 10 Гц | [Ω] | пройдено | ≤ 2000 |
| Внутрішній тест шуму | [μV] | пройдено | ≤ 150 |
| Зміщення допустимого відхилення (більше 24 г) | [mV] | пройдено | ≤100 (більше 8 г) |

Печатка:
 EF MEDICA SRL
 39057 FRANGARTO/APPIANO (BZ) – ІТАЛІЯ
 Amministratore
 Andrea Fillipi