



Продукт	
Реком. застосування	Спостереження
Характеристики	одноразові, попередньо змащені без латексу, без ПВХ, не стерильні
Придатність	36 місяців не відкриті
Умови зберігання (мін/макс)	0°C/ +35 °C

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)
Гель	твердий гель
Вкладиш що знімається	сіліконізована ПЕТ-плівка (прозора)

Стандартне пакування	позиція №: 62.032.07
Шт./картка	10
Шт./ пакет	50
Шт./коробка	1500
Номер партії і термін придатності на кожному пакеті і коробці	

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)

Розміри	
Форма електрода	прямокутна
Розміри електрода – макс. Д/Ш см	4,1/3,2
Загальна площа см ²	прибл. 13,0
Площа гелю см ²	прибл. 2,0
Клеюча область см ²	прибл. 10,8

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

Розміри пакування	
Коробка (Д/Ш/В) (см)	39/ 29/ 22

Печатка:

EF MEDICA SRL
39057 FRANGARTO/APPIANO (BZ) – ІТАЛІЯ
Amministratore
Andrea Fillpi