



Продукт

Реком. застосування	Спостереження
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	прямокутна
Розміри електрода – макс. Д/Ш см	4,4/2,8
Загальна площа см ²	прибл. 12,3
Площа гелю см ²	прибл. 2,0
Клеюча область см ²	прибл. 9,3

Класифікація і стандарти

Класифікація (MDD Арт. 9)	Клас I
Класифікація (21 CFR 870.2360.)	Клас II

Матеріали

Кнопка	Нержавіюча сталь – 4 мм штекер з вуглецю
Етикетка	ПЕТ-плівка
Матеріал основи:	вспінена гума
Клей	акрил медичного класу
Сенсор	срібло / хлорид срібла (Ag/AgCl)
Губка	ПЕТ
Гель	рідкий гель
Вкладиш що знімається	сіліконізована ПЕТ-плівка (прозора)

Матеріал пакування

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

Стандартне пакування позиція №: 62.028.02

Шт./картка	1
Шт./ пакет	30
Шт./коробка	900
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 Fillpi