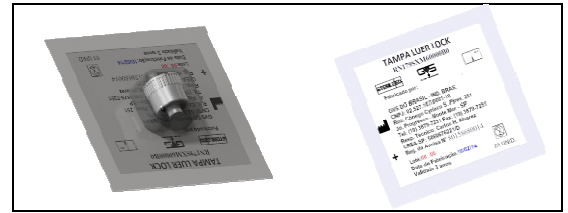


Número da Peça: RN179SXM60000B0

Descrição da Peça: Tampa luer lock macho embalado e estéril GVS

Data: 14/03/2014



Essa especificação descreve as propriedades do produto acima indicado.

Este documento contém requisitos gerais, material descrição, desenhos, especificações de defeitos, requisitos biológico.

Especificações

Material <i>Material</i>	Material da tampa: PP e máster branco <i>Cover material:</i> cover material: PP and white master Material da embalagem: Papel grau cirúrgico e filme plástico PP/PE <i>Inlet/Outlet connectors:</i> Cirurgical paper and plastic PP/PE
Características do produto <i>Product Characteristics</i>	Diâmetro: 10,20 mm <i>Diameter:</i> 10,20mm Altura: 11,20 mm <i>Length:</i> 11,20mm Cor conector luer: Branco <i>Color conector luer:</i> White Norma de Referência: ISO 594-1/2, 14990-7/722.6 e 10993-1 <i>Reference standard:</i> ISO 594-1/2, 14990-7/722.6 and 10993-1 Método de montagem: Conexões <i>Assembly Method:</i> Connections Temperatura máxima de armazenamento: 50° C (122° F) <i>Maximum storage temperature:</i> 50° C (122° F) Pirogenicidade: < 0,25 EU/ml <i>Pyrogenicity:</i> < 0,25 EU/ml Aplicação: Diversos (Tampa para luer fêmea) <i>Application:</i> Multipurpose (Cap for female luer lock) Esterilização: EtO <i>Sterilization:</i> EtO
Instruções iniciais para teste após a montagem <i>Priming instructions for test after assembly.</i>	Tampa para uso medical devendo ser manuseado em sala limpa. <i>Cover for medical use, to be assembled in clean room.</i> Manusear com cuidado. <i>Handle with care.</i> Verificar compatibilidade de remédios contra características da matéria prima declaradas nas especificações. <i>Verify compatibility of drugs to use with the raw materials declared in specifications.</i>
Esterilização <i>Sterilization</i>	EtO (produtos para outros métodos de esterilização sobre consulta) <i>EtO (products for other sterilization method upon request)</i>

Requisitos biológicos <i>Biological requirements</i>	<p>Para matéria prima foram realizados os testes: <i>Tests evaluated for the raw material:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Características físico-mecânicas, conforme Normas ASTM D1238., ASTM D790, ASTM D792, ASTM D638, ASTM D785, ASTM D256, ASTM D648 e ASTM D1525. <i>Physical and mechanical characteristics according to the Standards ASTM D1238., ASTM D790, ASTM D792, ASTM D638, ASTM D785, ASTM D256, ASTM D648 e ASTM D1525.</i>
Tipos de defeitos e nível de aceitação (NQA) <i>Defect specification and AQL</i>	<p>Conforme "Níveis de Inspeção Geral" - Norma ISO 2859 part. 1 – Tabela I – "Código de Letras para Tamanho de Amostras" – Classe II e Tabela II-A – "Plano de Amostra Individual para Inspeção Normal (Tabela mestre)". <i>Regarding "General Inspection Levels" – Standard ISO 2859-1 – Table I – "Sample Size Code Letters" – Class II and Table II-A – "Single sampling plans for normal inspection (Master table)"</i></p> <p>Nível de Qualidade Aceitável: Nível II - NQA 0,65 para defeitos críticos, NQA 1,0 para não críticas e 4,0 para menores. <i>Quality Acceptance Levels: Level II - AQL 0,65 to critical defects and 1,0 for non critical and 4,0 for lower.</i></p> <p>Verificações (defeitos críticos): <i>Verification (critical defects):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Ponto de injeção ressaltado (maior que 0,2mm); <i>Injection point with salience (greater than 0,2mm);</i> Trincas ou rachaduras; <i>Cracks or fissures;</i> Peças incompletas, falhadas; <i>Incomplete or failed part;</i> Rebarba no diâmetro externo (maior que 0,2mm); <i>Burrs at external diameter (greater than 0,2mm);</i> Rechupe; <i>Srink;</i> Rebarbas na região da rosca maiores que 0,1mm; <i>Flashes at the screw bigger than 0,1mm;</i> Partículas soltas maiores que 0,4mm²; <i>Lost particles grater than 0,4 mm²;</i> Peça queimada; <i>Burned part;</i> Embalagem danificada (furos, rasgos ou orifícios); <i>Damaged packing</i> Selagem não íntegra e áreas queimadas; <i>Sealing non and burned areas</i> <p>Verificações (defeitos não críticos): <i>Verification (no critical itens):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Pintas: máximo 03 pintas de até 0,2mm² e uma pintas de até 0,3mm²; <i>Spots: maximum 03until 0,2 mm² surface and one until 0,3 mm² surface;</i> Rebarbas; <i>Burrs;</i> Manchas; <i>Stein;</i> Emenda fria; <i>Cold junction;</i> <p>Verificações (defeitos menores): <i>Verification (no critical itens):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Diferença de tonalidade; <i>Color variation;</i>
Contaminação <i>Contamination</i>	<p>Não aceitável partículas > 0,2 mm² <i>Free of particles > 0,2 mm²</i></p>

Desenho <i>Drawing</i>	O desenho anexo é parte da especificação do material e não deve ser duplicado ou repassado a terceiros sem autorização da GVS. <i>The drawing attached is part of the material specification and must not be duplicated or made accessible to any other company without GVS consent.</i>
Rótulo e embalagem <i>Labeling and packaging</i>	2.000 peças soltas na caixa. <i>2.000 free parts in box.</i> A etiqueta de código de barras é colada no lado da caixa. <i>The bar code label is pasted on the box side.</i> Cada caixa é identificada com as seguintes informações de rastreabilidade: <i>The Box is identified with the following traceability information</i> <ul style="list-style-type: none"> • Código do produto; <i>Product code</i> • Descrição do produto; <i>Product description</i> • Número do lote; <i>Lot number</i> • Quantidade. <i>Quantity</i> Diferentes lotes são identificados separadamente com suas respectivas etiquetas para prevenir misturas. <i>Different lots are identified separately with each label to avoid mix-ups.</i>
Certificação <i>Certification</i>	Sistema de Gerenciamento da Qualidade certificado nas Normas ISO 9001:2008 e ISO TS 16949:2010 <i>The quality management system is compliance with Standards Norms ISO 9001:2008 and ISO TS 16949:2010</i>

 Data de emissão (*emission date*): 14/03/2014

 Emitido por (*issued by*): Alfredo Marins

 Assinatura (*signature*): _____


GVS do Brasil Ltda.

☎ 55 (19) 3879-7209

✉ alfredo.marins@gvs.it

APROVAÇÃO DO CLIENTE

Aceitamos esta especificação de material como parte do acordado de entrega

 Número da Peça: RN179SXM60000B0 Descrição: Tampa luer lock macho embalado e estéril GVS

Nome: _____ Função: _____

Nome da organização: _____ Data: ____/____/____

Assinatura: _____

