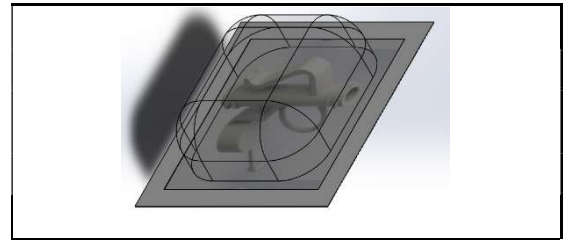


Número da Peça: GANCIO50808303S

Descrição da Peça: Conector de recirculação com tampa embalado e estéril

Data: 05/04/2022



Essa especificação descreve as propriedades do produto acima indicado.

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

Especificações

Material	<p>Material: PP. <i>Raw material: PP.</i></p> <p>Embalagem: Papel grau cirúrgico e plástico filme <i>Packaging: Surgical paper and plastic film</i></p>
Características do produto	<p>Dimensões aproximadas: Comprimento – 36,00 mm; Largura – 11,50 mm <i>Approximate dimensions: Length – 36,00 mm; Width – 11,50 mm</i></p> <p>Cor: Branco. <i>Color: White.</i></p> <p>Norma de Referência: ISO 8536-4 / ISO 80369-7 <i>Standard of reference: ISO 8536-4 / ISO 80369-7</i></p> <p>Temperatura máxima de armazenamento: 40 °C Máx <i>Maximum storage temperature: 40° C Max (104°F)</i></p> <p>Aplicação: Set de Infusão <i>Application: Infusion set</i></p>
Instruções de testes de injeção para posteriores análises	<p>Gancho para uso medical devendo ser manuseado em sala limpa. <i>Hook for medical use, to be assembled in clean room.</i></p> <p>Manusear com cuidado. <i>Handle with care.</i></p> <p>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></p>
Esterilização	<p>Pode ser esterilizada com EtO. <i>Could to be sterilized with Ethylene.</i></p>
Requisitos biológicos	<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>
Tipos de defeitos e nível de aceitação (NQA)	<p>Nível de Qualidade Aceitável: Nível II - NQA 0,40 para defeitos críticos, NQA 1,0 para não críticas e 2,5 para menores. <i>Quality Acceptance Levels: Level II - AQL 0,40 to critical defects and 1,0 for non critical and 2,5 for lower.</i></p>
Tipos de defeitos e nível de aceitação (NQA)	<p>Inspeção visual (inspeção à olho nu e fonte de iluminação entre 300-450mm por 5 segundos. <i>Visual inspection (inspection with naked eye and lamp at a distance of 300-450 mm. for 5 seconds).</i></p> <p>Verificações (defeitos críticos): <i>Verification (critical defects):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Passagem obstruído; <i>Obstructed passagem</i>

	<p>2. Partículas maiores 0,2mm² dentro do canal do fluido; <i>Debris having cross section greater than 0,2mm² inside fluid path;</i></p> <p>Verificações (defeitos não críticos): <i>Verification (no critical items):</i></p> <p>3. Obstrução parcial < 50% do alojamento do tubo, via de passagem; <i>Torque required to remove the lock-nut off male Luer by over tightening to another;</i></p> <p>4. Partículas dentro do canal 0,20...0,05 mm² ; <i>Particles within the channel 0.20 ... 0.05 mm²;</i></p> <p>5. Rebarbas dentro do canal maiores que 0,1 mm; <i>Flash inside fluid path exceeding 0,1 mm;</i></p> <p>6. Quebras; <i>Cracks;</i></p> <p>Verificações (defeitos menores): <i>Verification (no critical itens):</i></p> <p>7. Descoloração; <i>Discoloration;</i></p> <p>8. Partículas no canal do fluido maiores que 0,2 mm; <i>Debris having cross section greater than 0,2mm outside fluid pathn;</i></p> <p>9. Rebarbas internas maiores que 0,4 mm; <i>External flash exceeding 0,4 mm;</i></p> <p>10. Partículas englobadas com uma seção transversal maior que 0,6 mm²; <i>Embedded particles having cross section greater than 0,6 mm²</i></p>
Desenho	<p>O desenho em anexo pertence à GVS do Brasil, não podendo ser editado, copiado (parcial ou inteiramente) ou repassado a terceiro sem autorização expressa da GVS.</p> <p><i>The attached drawing belongs to GVS and can't be edited, copied (partially or fully) or sent to other without express authorization from GVS.</i></p>
Rótulo e embalagem	<p>Quantidade de acordo com a quantidade comprada. <i>Number of piece per box varies according to quantity ordered..</i></p> <p>Etiqueta com código de barras colada do lado externo da caixa de papelão. <i>The barcode label is glued at the external side of cartoon box.</i></p> <p>Cada caixa é identificada com as seguintes informações de rastreabilidade: <i>The Box is identified with the following traceability information:</i></p> <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>
Documentação	<p>Sistema de Gerenciamento da Qualidade certificado nas Normas ISO 9001 e ISO TS 16949. <i>The quality management system is compliance with Standards ISO 9001 and ISO TS 16949.</i></p> <p>Registro ANVISA nº 80158680014 <i>National Health Surveillance Agency number: 80158680014</i></p>

Revisão 00: inclusão no Lotus Notes

Data de emissão: 05/04/2022

Emitido por: Alfredo R. Marins Jr.

Assinatura: 

GVS do Brasil Ltda.

☎ 55 (19) 3879-7209 (Direto)

☎ 55 (19) 3879-7251 (PABX)
✉ alfredo.marins@gvs.it

APROVAÇÃO DO CLIENTE

Aceitamos esta especificação de material como parte do acordado de entrega

Número da Peça: GANCIO50808303S Descrição: Conector de recirculação com tampa

Nome: _____ Função: _____

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

Assinatura: _____

ANEXO 1 – DESENHO

	1	2	3	4	
A	Item:	Código dos componentes:	Descrição:		
	01	NCC31207618H306	Papel grau cirurgico 60g/m ²		
	02	NFP15582H320	Filme grau cirurgico 100 μ		
	03	GANCIOC05080330W	Gancho LLF branco		
B					
C					
D					
E					
REV 00		DATA 05/04/2022	MODIFICADO Lançamento	DESENHADO D. Mendes	APROVADO A. Marins
CARACTERÍSTICAS DE PROCESSOS					
NUMERO DA PEÇA GVS: GANCIO50808303S		DESCRIÇÃO DA PEÇA: Gancho branco embalagem		OPERAÇÃO: MONTAGEM	
CÓDIGO DA PEÇA CLIENTE: GANCIO50808303S		CLIENTE: VÁRIOS			
MÁQUINA: LM25	CÓDIGO DO MATERIAL GVS: Vide tabela		PESO/PEÇA (estimada) -		
ELABORAÇÃO: D. Mendes	VERIFICADO: A. Marins	APROVADO: -	REVISÃO DO CLIENTE: 00	REV INTERNA: 00	FOLHA: A4
DATA: 05/04/2022	DATA: 05/04/2022	DATA: -	DATA REV CLIENTE: -	DATA REV GVS: -	ESCALA: 1/1