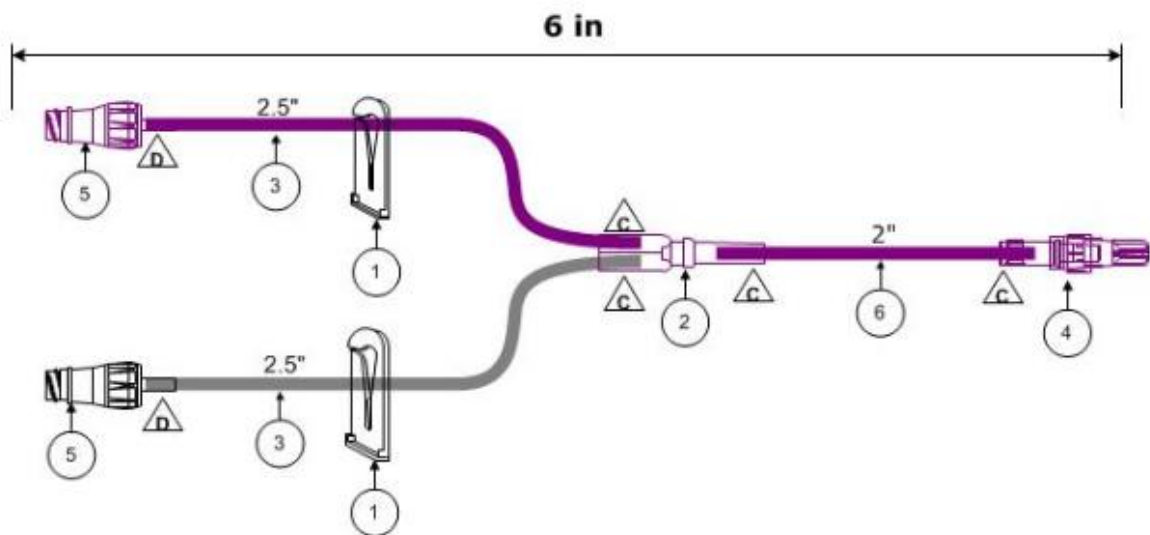


PRODUKTDATABLAD	
REF	011-MC3322
LEGAL TILLVERKARE	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA
TILLVERKINGSPLATS	ICU Medical de Mexico, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790
PRODUKTBESKRIVNING	Inj.port desinf membran2v förslang 13 cm skjutklämma
PSI	400psig
Produktgrupp	IV-konnektorer, Set & Intravaskulära administrationsset



Rev. 07
Capacity = 0.35 ml.
Length = 6 in.

Material	1	Klämma	POLYETYLEN
	2	BIFURCATED CONN MINIBORE	PVC(DEHP-fri)
	3	SLANG	PVC(DEHP-fri)
	4	SUB, RMLL, SMALL, .083	POLYETYLEN POLYKARBONAT PVC(DEHP-fri)
	5	MICROCLAVE®, CLEAR KONNEKTOR	ABS POLYKARBONAT SILIKONE
	6	SLANG	PVC(DEHP-fri)
FÖRPACKNING	I enlighet med BS EN ISO 11607. 50 st/dispenser		
STERILISERING	Gamma		
HÅLLBARHET	5 år		
BIOKOMPATIBILITET	I enlighet med ISO 10993-1.		
BRUKSANVISNING	Finns i varje förpackning (i enlighet med EN 1041).		

PRODUKTIONSMILJÖ	Produkten är tillverkade i ett rum med kontrollerad miljö. Golv, ytor och miljö är övervakade för att verifiera att tillverkningsrummet uppfyller ställda krav.
SPÅRBARHET	ICU Medical garanterar full spårbarhet av samtliga komponenter använda i sina produkter.
AVFALL	I enlighet med lokala föreskrifter.
FÖRVARING	Förvaras i ett torrt och rent utrymme. Produkten skall vara kvar i sin förpackning fram till användning.
VARNINGAR	Använd aseptisk teknik. Engångsbruk- får ej re-steriliseras. Steril, Icke-pyrogen flödesväg i oöppnad,oskadd förpackning.
PRODUKTIONSKONTROLL	<ul style="list-style-type: none"> • Varje komponent kontrolleras(visuell inspektion, dimensionscheck och funktionella tester)för att verifiera konformitet med krav utformade i ICU Medical interna kvalitetsprocedurer. • Specifika tester utförs under produktionsfasen i enlighet med ICU Medicals interna kvalitetsprocedurer innan produkten släpps ut. • LAL-tester utförts på prover varje månad för att säkerställa konformitet med gränser för endotoxin förekomst. • Bioburdentester utförs minst varje kvartal för att säkerställa konformitet med ställd nivå av mikrobiologisk förekomst på produkten
KVALITETSSYSTEM OCH CERTIFIKAT	<p>KVALITETSSYSTEM I ENLIGHET MED: ISO 13485:2016</p> <p>Produktcertifikat: Tillverkad i enlighet med senaste versionen av MDD.</p> <p>CE Certificate-nummer 252.602</p> <p>Notified Body: NSAI National Standards Authority of Ireland.</p> <p>MDD Klass: Klass IIa</p>