

MERIT MEDICAL

FICHE TECHNIQUE

Produit	SET RACCORD INJECTEUR AUTOMATIQUE
N° Marquage CE	541900
Classe	Ila
N° Réf	K12-10963
Caractéristiques techniques	1 housse de protection 8 x 200cm 1 raccord haute pression 900 PSI, 165cm, Diamètre interne du raccord : 0.071" ± .002" (1.8034mm ± 0.0508mm) Diamètre externe du raccord : 0.188" ± .003" (4.7752mm ± 0.0762mm) Épaisseur minimale de la paroi : 0.053" (1.3462mm) 1 Robinet 3 voies Haute pression 1200 PSI avec rotateur, Violet
Lieu de fabrication	U.S.A. ou Irlande
Fonction	UTILISE TOUT AU LONG DE LA CORO OU DE L'ANGIOPLASTIE
Composants	RACCORD HAUTE PRESSION EN PVC JOINT EN SILICONE ROBINET EN POLYCARBONATE HOUSSE DE PROTECTION EN POLYETHYLENE
Stérilisation	OXYDE D'ETHYLENE
Contrôles/Fabrication/Sécurité	
<i>Toxicité</i>	CONTROLES REGULIERS SUR MATIERES PREMIERES
<i>Pyrogénicité/Endotoxines</i>	TESTS L.A.L. (limulus amebocyte lysate)
<i>Stérilité</i>	CONTROLES BACTERIOLOGIQUES (subtilis)
<i>Oxyde d'éthylène résiduel</i>	CONTROLE A CHAQUE LOT SUR ECHANTILLONS
Contrôles Produit fini	
<i>Produit</i>	DIMENSION, PRESSION, DEPRESSION, FUITE, LUER,
<i>Emballage, Unité</i>	CONTROLE VISUEL DE LA SOUDURE, TEST D'ECLATEMENT
<i>Carton</i>	TEST DE CHUTE, TEST DE VIBRATION
Conditionnement	10 unités

