KLFmed®
www.klfmed.com

37741833Y MARIA ROSA LOPEZ (R: B83886176)
Firmado digitalmente por 37741833Y MARIA ROSA LOPEZ (R: B83886176)
Fecha: 2022.12.09 09:47:05 +01'00'

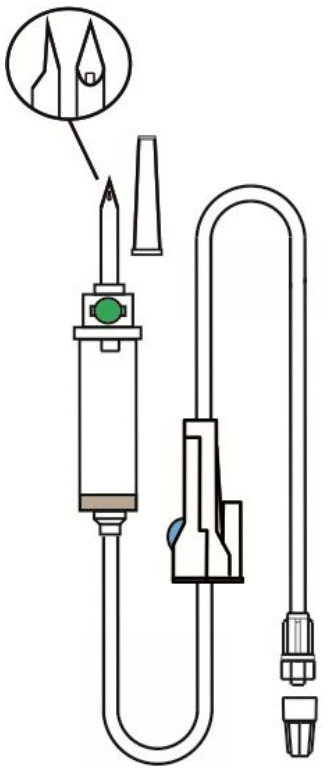
Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Products, Co. Ltd.
325000 Wenzhou
Zheijiang - P.R.C.

REF SG04

Eq. de infusión por gravedad (G) con toma de aire, luer lock fijo y filtro purga - Marca Smiths Medical

Fecha : 07/01/2021

Componentes			Materiales
1		Cámara cuenta gotas con toma de aire y filtro de 15 micras (20 gotas/ml.)	ABS/PE/PVC DEHP FREE/Membrana
2		Tubo 3 x 4,1 x 1500 mm. (150 cm.)	PVC DEHP FREE
3	TJQ28WB	Regulador de flujo de seguridad - blanco/rueda azul	ABS
4	WYJ03	Conector Luer Lock macho fijo	MABS
5	HT03-N	Cápsula con filtro de purga automática	PE/Membrana



EXENTO DE FTALATOS

Código del envase unitario : UL01B

cm. 150

Pbar ⩽ 2

mm. 3

mm. 4,1

25 / 100

(38 x 38 x 23 cm.)

DEHP (PHT) LATEX AIR 15 µm 20 ml

ml. Approx. 6.9 ml/1

LIPID RESISTANT

(NA : No aplicable)

Clase CE (Productos sanitarios) : II a - Annex/Annexe 9 - Rule/Règle 2

Origen : P.R.C.

Conformidad con la Directiva 93/42/CEE-Certificado CE válido hasta 02/2023 (La conformidad con el nuevo reglamento MDR UE 2017/745 quedará certificada con la renovación del Certificado CE, prevista para 2022).

Caducidad (años después de la fecha de producción) : 5

Código GMDN : 34592

Esterilización Óxido de Etileno

Organismo notificado:
0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH - Alemania

Certificado ISO : ISO13485

Fabricante : Wenzhou KLF Medical Plastics Co., Ltd.

Códigos de trazabilidad UDI de conformidad con el MDR 2017/745 :

Envase unitario : 16944262910534

Caja : 36944262910538

Normas aplicadas en producción y control : ISO8536-4, ISO8536-8, ISO 594-1, ISO 594-2, ISO1707, ISO11135, ISO11737-1, EN1174-1, ISO14971

Producción realizada en sala blanca - Clase : ISO 8