

# ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO.,LTD

## SET DE INFUSION MACRO/EQUIPO DE VENOCCLISIS MACRO

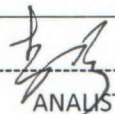
Aguja: 21GX1.5" Luer lock con Latex ,Tubo 1.5m, en funda individual

Lote de Producción	20190426	Tamaño de lote	100000pcs
Fabricación	26/04/2019	Fecha de expiración:	25/04/2024
Lote de esterilización	20190427	Fecha de esterilización:	27/04/2019
Fecha de Análisis:	10/05/2019		
Norma de Referencia	ISO8536-4:2007		

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	SEGUN ISO8536-4:2007	
DESCRIPCION	Equipo de material plástico grado medico dotado de perforador con tapas protectora el que internamente dispone de un canal para evacuación, cámara transparente y flexible la cual contiene un dispositivo o tubo de goteo, tabuladora o manguera flexible, incolora y transparente la que dispone de un regulador y un obturador de flujo además de un lugar de inyección en forma de "Y" terminando en un cono de acoplamiento .Luer con protector. Las superficies internas como externas se encuentran libres de partículas extrañas visibles, rebabas y aristas cortantes	Conforme
FUNCION DE SELLADO	No debe haber fugas	Conforme
RESISTENCIA ENTRE UNIONES	Ninguna unión entre los componentes del equipo de infusión excluyendo las tapas de protección, debe resistir un a fuerza de tensión continua de no menos de 15N durante 15 seg.	Conforme
PRUEBA DE INTEGRIDAD	No debe presentar fugas de aire	Conforme
FILTRACION DE LA SOLUCION MEDICA	MENOR A 80 %	Conforme
REGULACION DE GOTEO	Debe emitir no menos de 1000 Ml de una solución de NaCL 9 g/L en 10 minutos bajo una presión estatita de 1m.	Conforme
VELOCIDAD DE FLUJO	El tubo de goteo debe ser de 60 gotas de agua destilada a (23 ±2) °C en un caudal de(50 ±10) gotas/min llevado a un volumen de (1.0± 0.1 g)	Conforme
VERIFICACION DE LA CONICIDAD	Debe presentar conicidad de punta aguda para conectar al suero u otro fluido.	Conforme
PRUEBAS QUIMICAS		
REDUCCION(presencia de óxidos)	No debe ser mayor que el índice de contaminación de partículas(≤90)	Conforme
INDICE DE ABSORCION DE RAYOS ULTRAVIOLETA	El índice de absorción es menor que 0.1	Conforme
RESIDUOS DE GAS DE OXIDO DE	≤10 ug/g	Conforme



ETILENO		
IONES METÁLICOS	No debe contener más de 1 µg/ml de bario, cromo, cobre, plomo y estaño; y no más de 0.1µg/ml de cadmio.	Conforme
VALORACIÓN DE ACIDEZ O ALCALINIDAD(NaOH=0,01 mol/L Ó HCl =0.01 mol/L)	No se debe contener más de 1 mL de cada solución estándar para que el indicador cambie a color gris	Conforme
VOLATILIDAD	El peso de la materia no volátil es menor que 5mg/50mL	Conforme
AMONIO	El color no es más intenso que el color del líquido estándar cuando se adiciona k <sub>2</sub> [HgI <sub>4</sub> ]	Conforme
<b>PRUEBAS BIOLÓGICAS</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>	
ESTERILIDAD	Debe ser estéril	Conforme
TOXICIDAD	No debe ser toxico	Conforme
PIROGENOS	Libre de pirógenos	Conforme
REACTIVIDAD INTRACUTANEA	Sin reacciones locales	Conforme
INDICE HEMOLITICO	< 5 %	Conforme

  
ANALISTA



  
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD