

Specyfikacja techniczna

Nazwa (opis): Zestaw do podawania dożylnego

Nazwa/kod dostawcy: BQ PLUS MEDICAL CO.,LTD

Numer zamówienia: BQIV23155

Standardy:

Obowiązujące normy zharmonizowane:

ISO 8536-4: Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 4: Zestawy infuzyjne do jednorazowego użytku, zasilanie grawitacyjne

ISO 80369-7: Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 7: Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych

ISO14971: Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

ISO13485: Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych

1. Producent kontraktowy

BQ PLUS MEDICAL CO.,LTD

No.18, Chey Ye Rd, Che Dun Town, Songjiang District, Szanghaj 201611, Chiny

2. Informacje o produkcie

Nie.	Kod produktu	Informacje o produkcie	Ilość
1	BQIV23155	Zestaw do podawania kroplówek BQIV23155	25 sztuk / worek, 200 sztuk / pudełko zewnętrzne

2.1 Opisy komponentów

Przedmioty	Komponent i/lub opis	Kolor	Materiał	Uwaga
Materiał 1	Komora kroplowa L= 620 mm	Naturalny, Biały , Niebieski	PE, ABS, szkło włókno, PVC, nylon	DEHP BEZPŁA TNY
Materiał 2	Rury L=1520 mm	Przezroczysty	PVC	DEHP BEZPŁA TNY
Materiał 3	Zacisk rolkowy	Biały	ABS	
Materiał 4	Złącze męskie luer lock	Przezroczysty	ABS	
Materiał 5	Czapka	Naturalny	PP	
Zawierają lateks kauczuku naturalnego lub nie		Nie		



BQ PLUS MEDICAL CO., LTD

No.18, Che Ye Road, CheDun Town, Songjiang Shanghai 201611 CHINY

Tel: 0086-21-57609106

[http:// www.bqplusmedical.com](http://www.bqplusmedical.com)

2.2 Wymiar produktu

Nazwa komponentu	Tolerancja	Tolerancja ($\pm 5g$)	Tolerancja ($\pm 0,1\text{ mm}$)
------------------	------------	-------------------------	------------------------------------

	Długość całkowita (mm)	Waga (g)	I.D*O. D
BQIV23155	1800~1900	26	2.9*4.05



2.3 Inne (funkcja produktu, wydajność, nośność, parametry elektryczne itp.)

- 2.3.1 Może łączyć się z męską blokadą luer zestawu infuzyjnego
- 2.3.2 Wykorzystanie grawitacji
- 2.3.3 Wytrzymałość na rozciąganie > 15N/15S
- 2.3.4 Ciśnienie powietrza może wynosić 50kpa/15s
- 2.3.5 Około 20 kropli/MI
- 2.3.6 Filtr 15 µm
- 2.3.7 Wlot powietrza z filtrem antybakteryjnym

2.4 Kryteria testowania i inspekcji

Testy będą przeprowadzane zgodnie z procedurami testów końcowych producentów kontraktowych.

Sprzedawca musi dostarczyć certyfikat sterylizacji (COS) / certyfikat zgodności (COC) / analizy (COA), jeśli dotyczy, dla wszystkich wysyłanych produktów.

3. Opakowanie

3.1 Opakowanie wewnętrzne (☒ Dotyczy / ☐ Nie dotyczy)

REV.: TDS001686

Data : 2023.12.12



BQ PLUS MEDICAL CO., LTD

No.18, Che Ye Road, CheDun Town, Songjiang Shanghai 201611 CHINY

Tel: 0086-21-57609106

[http:// www.bqplusmedical.com](http://www.bqplusmedical.com)

3.1.1 Typ (wybierz jedną z poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Torba	<input checked="" type="checkbox"/> Etui	<input type="checkbox"/> Box	<input type="checkbox"/> Blister	<input type="checkbox"/> Kanister
<input type="checkbox"/> Taca	<input type="checkbox"/> Butelka	<input type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów):		

3.1.2 Materiał (wybierz spośród poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Papier	<input type="checkbox"/> Tworzywo sztuczne	<input checked="" type="checkbox"/> Papier & Tworzywo sztuczne	<input type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów):
---------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

3.1.3 Wymiar

Reorder #	Tolerancja (±5 mm)			Ilość
	Długość (mm)	Szerokość (mm)	Wysokość (mm)	
BQIV23155	230	130	NIE DOTYCZY	1szt.

3.2 Pakiet środkowy (☒ Dotyczy/☐ Nie dotyczy)

3.2.1 Typ (wybierz jedną z poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Box	<input checked="" type="checkbox"/> Torba	<input type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów):
------------------------------	-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

3.2.2 Materiał (wybierz spośród poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Karton (w przypadku kartonu należy wybrać jeden z czterech poniższych elementów)	<input checked="" type="checkbox"/> Tektura falista	<input type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów):	
<input type="checkbox"/> Biały przód, biały tył	<input type="checkbox"/> Biały przód, szary tył	<input type="checkbox"/> Pokryte folią	<input type="checkbox"/> Waga 300±5g/m ²

3.2.3 Wymiar

Reorder #	Tolerancja (± mm)			Ilość
	Długość (mm)	Szerokość (mm)	Wysokość (mm)	
BQIV23155	NA	NA	/	25szt

3.3 Opakowanie zewnętrzne (☒ Dotyczy/☐ Nie dotyczy)

3.3.1 Typ (wybierz jedną z poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Faliste	<input type="checkbox"/> B falista	<input type="checkbox"/> Ecorrugate	<input type="checkbox"/> A+B
<input type="checkbox"/> B+B	<input type="checkbox"/> B+E	<input checked="" type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów): B+C	

3.3.2 Materiał (wybierz spośród poniższych pozycji)

<input type="checkbox"/> Trzy warstwy tektury falistej	<input checked="" type="checkbox"/> Pięć warstw tektury falistej	<input type="checkbox"/> Inne (prosimy o podanie szczegółów):
--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

3.3.3 Wymiar

Reorder #	Tolerancja (±10 mm)			Ilość
	Długość (mm)	Szerokość (mm)	Wysokość (mm)	
BQIV23155	650	380	310	200szt

3.4 Inne Poziom pakietu (☐ Dotyczy/☒ Nie dotyczy)

3.4.1 Typ

3.4.2 Materiał



BQ PLUS MEDICAL CO., LTD

No.18, Che Ye Road, CheDun Town, Songjiang Shanghai 201611 CHINY

Tel: 0086-21-57609106

[http:// www.bqplusmedical.com](http://www.bqplusmedical.com)

3.4.3 Wymiar

3.4.4 Zdjęcie

3.5 Specjalna metoda pakowania (☐ Dotyczy / ☒ Nie dotyczy)

3.5.1 Typ

3.5.2 Materiał

3.5.3 Wymiar

3.5.4 Zdjęcie

4. Sterylizacja

NIE

DOTYCZ

Y ☐ EO

☒

Gamma ☐

5. Okres trwałości lub

gwarancji ☒ Okres

trwałości wynosi (3) lata.

☐ Gwarancja wynosi ()

lat.