

**KARTA TECHNICZNA Zestawu Wielokrotnego Użytku
BRACCO INJENEERING SA**

Tytuł Dokumentu: Dane Techniczne Zestawu Wielokrotnego Użytku
Właściciel Dokumentu: Bracco Injeneering SA **Autor:** ELS
Numer Dokumentu: CTD738 **Wersja:** 02
Data Sporządzenia Dokumentu: 05 sierpnia 2013 **Ilość stron** 2

Funkcja / Zakład	ZAMÓWIENIE	NAZWISKO/PODPIS	DATA
Badania i Rozwój/Produkcja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	F. Vulliet <i>p.o. Aude LEROY-GALLISSOT Theray Gallissot</i>	<i>Aug 8th, 2013</i>
Łańcuch Dostaw	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		
Marketing i Dystrybucja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	E. Seccamani <i>E. Seccamani</i>	<i>Aug 07, 2013</i>
Kwestie Prawne	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M. Gingins <i>M. Gingins</i>	<i>Aug 09 2013</i>
Kontrola i Zapewnienie Jakości	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M. Pomo <i>M. Pomo</i>	<i>Aug 9, 2013</i>
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		

ZATWIERDZONE PRZEZ:

Funkcja / Zakład	NAZWISKO/PODPIS	DATA
Osoba Odpowiedzialna za Prace Naukowo Badawcze	A. Leroy-Gallissot <i>A. Leroy-Gallissot</i>	<i>Aug 13, 2013</i>
Osoba Odpowiedzialna za Zarządzanie Jakością / Kierownik	M. <i>M. Gingins</i> Gingins	<i>Aug 13, 2013</i>

ARCHIWIZACJA: ☐ DHF ☐ DMR ☐ Change Control
☐ EC Technical File ☐ Inne:

NDTF: -

HISTORIA MODYFIKACJI DOKUMENTU:

Wersja	Autor	Zmiany	Data zatwierdzenia
CTD738/01	SCO	Nowa wersja	31 maja 2012
CTD738/02	ELS	Mniejsza wersja (według PRP-0210-08_V03, płynny środek cieniujący niewymagany): nowa nazwa firmy + nowy adres + nowy organ notyfikowany	Patrz strona pierwsza

3 Trwałość

Do 40 przewodów dla pacjentów na każdy Zestaw Wielokrotnego Użytku, w zależności od ustawień systemu, maksymalnie 3600 ml wstrzykiwanego płynu (środka cieniującego lub roztworu fizjologicznego soli), maksymalnie 12 godzin nieprzerwanej pracy.

4 Opakowanie

Elementy jednorazowe są pakowane indywidualnie w worki z elastycznej folii lub blistry typu Tyvek. Zestawy Wielokrotnego Użytku są dostarczane w opakowaniach wtórnych (kartonowych pudełkach), po 25 sztuk.

5 Sterylizacja

Sterylizacja następuje poprzez zastosowanie tlenu etylenu. Proces sterylizacji został poddany weryfikacji zgodnie z normą EN 11135:2007 ISO "Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące kontroli rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych." Poziom zapewnienia sterylności (SAL) - 10^{-6} . Sterylność zapewniona na okres 3 lat. Produkt nie może być ponownie sterylizowany.

6 Kontrola jakości części składowych i gotowych produktów

Urządzenie spełnia zasadnicze wymagania i jest zgodne z odpowiednimi punktami obowiązujących zharmonizowanych norm standardów WE i innymi dokumentami normatywnymi (MDD 93/42/EEC i obowiązujące przyjęte standardy). Gotowe urządzenia poddawane są wizualnym, wymiarowym i fizycznym testom, zgodnie z wewnętrznymi procedurami kontroli jakości.

Gotowe sterylne produkty poddawane są testom na sterylność, pirogenność, toksyczność chemiczną, obecność pozostałości tlenu etylenu, zgodnie z normami ISO 10993-7 i na biokompatybilność zgodnie z normami ISO 10993. Dopuszczalny okres magazynowania wynosi 36 miesięcy.

7 Produkcja i zgodność

Urządzenie jest produkowane zgodnie z normami "dobrej produkcji". Bracco Injengineering stosuje system zarządzania jakością, zgodny z normami ISO 9001 i EN ISO 13485. Urządzenie jest zgodne z dyrektywą MDD 93/42/CEE oraz jej transpozycją do prawa krajów europejskich upoważnionych przez Bracco Injengineering krajach europejskich.

8 Klasyfikacja

Niniejsze urządzenie medyczne zaklasyfikowane jest jako "klasa IIa" i oznaczone zgodnie z normą MDD 93/42/CEE, pełne zapewnienie jakości).

9 Usuwanie odpadów

Wszystkie materiały jednorazowe muszą być usuwane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie ze specyficznymi procedurami stosowanymi w służbie zdrowia.

10 Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu, unikać bezpośredniej ekspozycji na światło i gorąco. Sprzęt nadaje się do użytku, jeśli w trakcie pakowania w celu przechowywania było wystawione na następujące warunki środowiskowe:

- temperatura 15 °C do 25 °C
- wilgotność względna 10% to 90% (brak kondensacji)
- ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa
- trwałość 3 lata

11 Trwałość urządzenia

Wszędzie tam, gdzie urządzenie medyczne jest przechowywane i przemieszczane zgodnie z pisemnymi wskazaniem, zachowuje ono swoje wszystkie chemiczne, biologiczne i fizyczne właściwości, podczas całego okresu przydatności, który wynosi 3 lata od daty produkcji. Data przydatności do użytku jest umieszczana na każdym opakowaniu indywidualnym, jak również na zbiorczym opakowaniu kartonowym.
