Especificações de Produto

Número da Peça:	CAPSLAC03250520W
Descrição da Peça:	Cápsula labiríntica
Data:	25/07/14



Essa especificação descreve as propriedades do produto acima indicado.
Este documento contém requisitos gerais, material, descrição, desenhos, especificações de defeitos, requisitos biológicos.

Especificações	
Material	Polietileno *Polyethilene*
Características do produto	**Dimensões aproximadas:** Comprimento – 42,0 mm; Diâmetro – 10,0 mm; ***Approximate dimensions:*** *Length – 42,0 mm; Diameter – 10,0 mm;* **Cor:** Branca; ***Color:*** *White;* **Aplicação:** Infusão; ***Application:*** *Infusion;* **Método de montagem:** Montagem; ***Assembly method:*** *Assembly;* **Temperatura máxima de armazenamento:** 50°C; ***Storage Temperature:*** *122°F (50°C)*
Instruções de testes de injeção para posteriores análises	Capsula labiríntica para uso medical devendo ser manuseado em sala limpa. *Cover for medical use, to be assembled in clean room.* Manusear com cuidado. *Handle with care.* Verificar compatibilidade de remédios contra características da matéria prima declaradas nas especificações. *Verify compatibility of drugs to use with the raw materials declared in specifications.*
Esterilização	Pode ser esterilizada com EtO e radiação gama. *It could to be sterilized with Ethylene oxide and gamma ray.*
Tipos de defeitos e nível de aceitação (NQA)	Conforme "Níveis de Inspeção Geral" - Norma ISO 2859 part. 1 – Tabela I – "Código de Letras para Tamanho de Amostras" – Classe II e Tabela II-A – "Plano de Amostra Individual para Inspeção Normal (Tabela mestre). " *Regarding "General Inspection Levels" – Standard ISO 2859-1 – Table I – "Sample Size Code Letters" – Class II and Table II-A - "Single sampling plans for normal inspection (Master table)"*
	Nível de Qualidade Aceitável: Nível II - NQA 0,65 para defeitos críticos, NQA 1,0 para não críticas e 4,0 para menores. *Quality Acceptance Levels: Level II - AQL 0,65 to critical defects and 1,0 for non critical and 4,0 for lower.*

Tipos de defeitos e nível de aceitação (NQA)	**Inspeção visual** (inspeção à olho nu e fonte de iluminação entre 300-450mm por 5 segundos. ***Visual inspection*** *(inspection with naked eye and lamp at a distance of 300-450 mm. for 5 seconds).* **Verificações (defeitos críticos):** ***Verification (critical defects):*** 1. Produto não íntegro, danificado, incompleto, contaminado; *Product not entire, damaged, incomplete, contaminated;* 2. Mistura de peças; *Mixed parts;* 3. Ovalizações ou deformações que comprometam vedação / montagem; *Ovalization or deformation that compromise the sealing / assembly;* 4. Rachaduras, arranhões ou fissuras que comprometam vedação / montagem; *Cracks, scratches or fissure that compromise the sealing / assembly;* 5. Rebarbas > 0,3mm que comprometam vedação / montagem ; *Burrs > 0,3m that compromise the sealing / assembly;* 6. Filamentos não destacáveis > 1,5mm; *Filaments not detachable > 1,5mm;* 7. Queimas, pintas, marcas internas, manchas e corpos estranhos > 1,0mm²; *Burns, black spots, internal marks, steins or foreing particles > 1,0mm²* 8. Dimensão crítica (diâmetro 6,20...6,40)fora de especificação; *Critical dimension (diameter 6,20...6,40)out of specification.;* **Verificações (defeitos não críticos):** ***Verification (no critical items):*** 9. Marcas de óleo ou graxa; *Oil or grease marks;* 10. Rebarbas >0,2mm e ≤ 0,3mm que não comprometam vedação / montagem ; *Burrs >0,2mm and ≤ 0,3 that don't compromise the sealing / assembly;* 11. Filamentos > 1,0mm e ≤ 1,5mm que não comprometam vedação / montagem; *Filaments >1,0mm and ≤ 1,5mm that don't compromise the sealing / assembly;* 12. Queimas, pintas, marcas internas, manchas e corpos estranhos > 0,5mm² e ≤1,0mm²; *Burns, black spots, internal marks, steins or foreing particles > 0,5mm² e ≤1,0mm²* 13. Ponto de injeção saliente > 1,0mm; *Injection point protruding > 1,0mm;* **Verificações (defeitos menores):** ***Verification (no critical itens):*** 14. Ovalizações ou deformações que não comprometam vedação / montagem; *Ovalization or deformation that don't compromise the sealing / assembly;* 15. Filamentos >0,3mm e ≤ 0,5mm que não comprometam vedação / montagem; *Filaments >0,3mm and ≤ 0,5mm that don't compromise the sealing / assembly;* 16. Queimas, pintas, marcas internas, manchas e corpos estranhos > 0,3mm² e ≤ 0,5mm²; *Burns, black spots, internal marks, steins or foreing particles > 0,3mm² e ≤ 0,5 mm²* 17. Ponto de injeção saliente > 0,5mm e ≤ 1,0mm; *Injection point protruding >0,5mm and ≤ 1,0mm;*
Desenho	O desenho em anexo pertence à GVS do Brasil, não podendo ser editado, copiado (parcial ou inteiramente) ou repassado a terceiro sem autorização expressa da GVS. *The attached drawing belongs to GVS and can't be edited, copied (partially or fully) or sent to other without express authorization from GVS.*

Rótulo e embalagem	10.000 peças por caixa. *10.000 parts in a box.* Etiqueta com código de barras colada do lado externo da caixa de papelão. *The barcode label is glued at the external side of cartoon box.* Cada caixa é identificada com as seguintes informações de rastreabilidade: *The Box is identified with the following traceability information:* • Código do produto; *Product code* • Descrição do produto; *Product description* • Número do lote; *Lot number* Quantidade. *Quantity*
Documentação	Sistema de Gerenciamento da Qualidade certificado nas Normas ISO 9001:2008 e ISO TS 16949:2010 *The quality management system is compliance with Standards Norms ISO 9001:2008 and ISO TS 16949:2010*

Revisão 00: inclusão no Lotus Notes.

Data de emissão: 25/07/2014.

Emitido por: Alfredo R. Marins Jr. Assinatura: _____

GVS do Brasil Ltda.
☎ 55 (19) 3879-7209 (Direto)
☎ 55 (19) 3879-7200 (PABX)
✉ alfredo.marins@gvs.it

APROVAÇÃO DO CLIENTE

Aceitamos esta especificação de material como parte do acordado de entrega

Número da Peça: CAPSLAC03250520W Descrição: Cápsula labiríntica

Nome: _____ Função: _____

Nome da organização: _____ Data: _____/_____/_____

Assinatura: _____

ANEXO 1 - DESENHO

