

Lüdenschoid, 16. Juli 2003

Konformitätsbescheinigung

MF 1833, Spritzenpumpenleitung PU 150cm

Hiermit bestätigen wir, dass die für den o. g. Artikel verwendeten Rohstoffe BGA zugelassen sind und im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes unbedenklich.

Der verwendete PU-Schlauch wird unter GMP-Bedingungen nach US-Federal-Standard 209, Klasse 10 000 hergestellt. Am verwendeten Schlauchmaterial wurden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Cytotoxizitätstest (L929-Proliferation) in Anlehnung an EN 30993-5
- Hämolyse in Anlehnung an ISO 30993-4
- LAL-Endotoxin-Test in Anlehnung an DAB 10

Die Untersuchungsergebnisse entsprechen den Anforderungen.

Informationen über Anwendungsrisiken in Bezug auf die beabsichtigte Verwendung liegen nicht vor.

IMPROMEDIFORM GmbH



Karl-Heinz Schneider
Qualitätssicherung

Gielster Stück 11
D - 58513 Lüdenschoid
Tel.: 0 23 51 - 55 06 10
Fax: 0 23 51 - 55 06 11

www.impromediform.de
info@impromediform.de

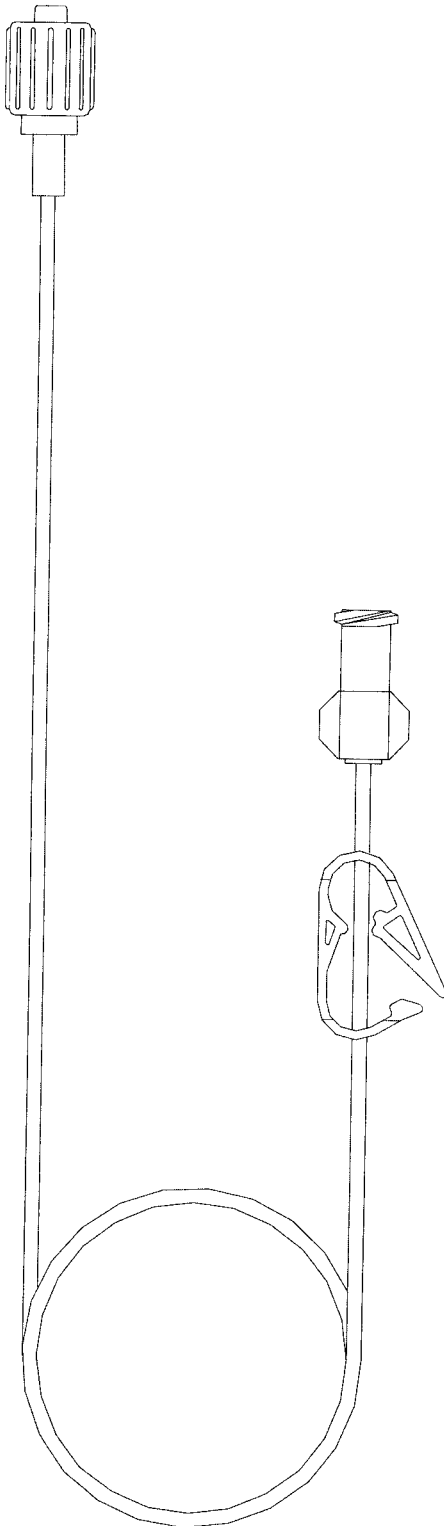
Sparkasse Lüdenschoid
BLZ 458 500 05, Konto-Nr. 100 040
Volksbank Lüdenschoid-Halver eG
BLZ 458 600 33, Konto-Nr. 85 999 000

Umsatzsteuer ID-Nr. DE 12 58 03 184
Steuernummer: 332 / 5735 / 0336
Geschäftsführer: Roif Holthaus,
Marc Holthaus, Peter Esch, HRB 22 68



IMF

IMPROMEDIFORM GmbH



Artikel-Nr.: MF1833

Spritzenpumpenleitung PU 150cm

- Luerlock mit drehbarer Gewindemutter
- Verschlussklemme

Länge: 150 cm

Füllvolumen: 1,2 ml

Innendurchmesser: 1mm

Außendurchmesser: 2,1mm

Material: PU (Polyurethan)

**Mit allen auf dem Markt befindlichen
Spritzenpumpen einsetzbar**



Technische Lieferbedingung

V-301/06211/2

Ausgabe: 24.01.01

Blatt 1 von 3

RAUMEDIC-Schläuche aus Polyurethan Qualität RAUMEDIC-PUR 4511

1. Geltungsbereich

Diese TLV ist Vertragsinhalt und gilt für RAUMEDIC-Schläuche aus Polyurethan, welche unter GMP-Bedingungen nach US-Federal-Standard 209, Klasse 10 000, hergestellt werden.

Sie definiert und begrenzt den Leistungsumfang von REHAU.

2. Funktion, Produktverantwortung

REHAU gewährleistet unter Berücksichtigung der in dieser TLV aufgezeigten Toleranzen eine spezifikationsgerechte Belieferung in der Serie. Im Sinne des technischen Fortschrittes notwendig werdende Rezepturänderungen müssen sich im Rahmen der in vorliegender TLV fixierten Werte befinden und dürfen auch keine wesentliche Änderung der Funktion zur Folge haben.

Bei Lieferung nach Mustervorlage ist der § 494 BGB ausgeschlossen.

Der Kunde bestätigt, daß er die Eignung des RAUMEDIC-Schlauches für den spezifischen Anwendungsfall im Rahmen aussagefähiger Funktionsprüfungen festgestellt hat.

Diese RAUMEDIC-Schläuche dürfen nicht für Anwendungszwecke mit einer Verweildauer von größer als 29 Tagen im/am menschlichen Körper verkauft und verwandt werden.

Werden aus REHAU-Schläuchen Implantatteile hergestellt, ist der Kunde verpflichtet, im Rahmen von Zusatzprüfungen, so z.B. klinischen Prüfungen, die Funktionalität und die problemlose und risikofreie Implantierbarkeit des fertigen Teiles zu erproben und nachzuweisen.

Die Erteilung der Freigabe durch den Kunden ist für REHAU der Nachweis für die Funktionstüchtigkeit bzw. Eignung des RAUMEDIC-Schlauches für den vom Kunden vorgesehenen Einsatz, als Überleitungsschlauch für Infusionsgeräte.

REHAU ersetzt alle Produkte, die nachweislich fehlerhaft in Bezug auf Material und Fertigung geliefert werden. Ein darüber hinausgehender Anspruch besteht nicht, sofern die Ansprüche nicht aus dem Produkthaftungsgesetz bzw. aus der Produzentenhaftung abgeleitet werden.

REHAU übernimmt keine Haftung für RAUMEDIC-Schläuche, die in die USA geliefert werden bzw. dort zum Einsatz kommen. Sollte REHAU aufgrund Verletzung, Gesundheitsschädigung oder Tod einer Person als Folge der Verwendung oder des Versagens eines RAUMEDIC-Schlauches in Anspruch genommen werden, so stellt der Kunde REHAU von jedweden Ansprüchen frei.

3. Biologisch-toxikologische Untersuchungen

Am Material RAUMEDIC-PUR 4511 wurden im Rahmen einer Typprüfung die folgenden Untersuchungen durchgeführt und entsprechen den Anforderungen:

- Cytotoxizitätstest (L 929-Proliferation) in Anlehnung an EN 30993-5
- Hämolyse in Anlehnung an ISO 30993-4
- LAL-Endotoxin-Test in Anlehnung an DAB 10



4. Werkstoff

Polyurethan
RAUMEDIC-PUR 4511

5. Farbe

Naturfarben, REHAU-Farb-Nr. 90200
Mit zunehmender Lagerdauer kann eine Farbvertiefung eintreten.

Hier können sich chargenbedingt in der Stärke der Verfärbung Unterschiede ergeben.

6. Oberflächenbeschaffenheit

Mikrorauh bis matt

7. Abmessung

Die Abmessung des Schlauches (Artikel 874282-003) entspricht der Bestellvorgabe.

Innendurchmesser: 3,00 – 3,15 mm
Außendurchmesser: 4,15 – 4,30 mm

Die Ovalität als Verhältnis der kleinen zur großen Achse ist $\geq 0,8$.
Die Exzentrizität der Wandung beträgt max. 10 % der Nennwanddicke.

Bei berührungsloser Meßmethode des Durchmessers, ist die gültige Abmessung der Mittelwert aus Durchmesser-Minimum und Durchmesser-Maximum am Prüfling.

8. Physikalische Werte

Härte Shore A (DIN 53 505)	83 ± 5
Dichte (g/cm^3) (DIN 53 479)	$1,12 \pm 0,03$
Reißfestigkeit (MPa) (DIN 53 504)	≥ 24
Reißdehnung (%) (DIN 53 504)	≥ 350

Die Werte wurden an aus Preßplatten ausgestanzten Normprüfkörpern ermittelt.



9. Chemische Beschaffenheit

Schläuche aus RAUMEDIC-PUR 4511 sind sterilisierbar mittels Ethylenoxid.

Schläuche aus RAUMEDIC-PUR 4511 sind für die Dampfsterilisation nicht geeignet.

Die Eignung des Materials für die Strahlensterilisation wird vom Kunden geprüft, da eine evtl. Schädigung in erster Linie von den Strahlungsbedingungen (Energie, Zeit) abhängig ist).

Durch thermische als auch Strahlenbelastung kann bei naturfarbenen Schläuchen aus RAUMEDIC-PUR 45 eine Farbvertiefung bzw. Materialtrübung eintreten.

Nach dem derzeitigen Stand der Technik sind vereinzelte rohstoff- und verarbeitungsbedingte Materialeinschlüsse wie Gelpartikel, kleine Klümpchen und Gasbläschen nicht vollständig zu vermeiden, so daß Inhomogenitäten und kurzfristige Maßabweichungen unvermeidbar auftreten können. Chargenbedingt können sich Unterschiede in ihrer Anzahl ergeben.

1250 cm² Oberfläche werden mit 200 ml Aqua dest. für 24 h bei 37 ± 1 °C extrahiert. Dieser wäßrige Extrakt wird untersucht. Die Extrakterstellung und chemische Prüfung erfolgt in Anlehnung an DIN 13 273 T.5. Geprüft werden: Acidität, reduzierende Bestandteile, Eindampfrückstand, UV-Extinktion, Schwermetalle (Pb, Cd, Sn).

10. Verpackung

Die Schläuche/Spulen sind weitgehend frei von äußeren Verunreinigungen.


Der Einzelkarton ist mechanisch unversehrt und frei von grober Verschmutzung.

Die Spulen befinden sich in PE-Beuteln, die durch Verschweißung einwandfrei verschlossen sind.

Die Aufdrucke/Aufkleber sind deutlich lesbar und an mindestens einer Stirnseite des Kartons angebracht.

11. Unterschrift des Kunden

Mit Unterzeichnung bestätigt der Kunde die Technische Liefervereinbarung. Er erklärt rechtsverbindlich, daß die Anforderung gemäß Pos. 2 dieser TLV eingehalten werden.

Ort Ludwigsfelde, den 24.01.01

rechtsverbindliche Unterschrift des Kunden

Bitte unterzeichnet an REHAU zurücksenden.