

**1. Kunde / Client** MEDCO Vertriebsgesellschaft für med. Produkte mbH & Co. KG

**2. Allgemeine Artikel Informationen / Product information general:**

**2.1 Artikelbezeichnung / Product description:**

Kombi - Verschlusskonus rot LL  
Combi-Plug red Luer Lock

**2.2 Zeichnungsnummer / Drawing number**

79402000 Zeichnung Rev 1 vom 20.01.2020  
79402000 Drawing Rev 1 dated 20.01.2020

**2.3 Risikoklasse\_ Regel / Risk class\_rule**

IIa  
 Is Regel / rule: 2  
 Is,m

**CE** 0044

**2.4 Materialien / Materials:**

PP= Polypropylen  
PP= polypropylene

**2.5 Artikel enthält / Article contains:**

Latex PVC DEHP Gewebe tierischen Ursprungs (gem. EU VO 2012/722/EC)  
Tissues of animal origin (acc. EC regulation 2012/722/EC)

ja / yes     ja / yes     ja / yes     ja / yes  
 nein / no     nein / no     nein / no     nein / no

**2.6 Sterilisation / sterilization:**

Artikel ist  unsteril     steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxyd ETO)  
Article is  unsterile     sterile (Method of sterilization: ethylene oxide ETO)

**2.7 Zolltarifnummer und Ursprungsland / Customs tariff number and country of origin:**

Zolltarifnummer: 90183900  
Customs tariff number: 90183900

Ursprungsland: Deutschland  
country of origin: Germany

**3. Artikel Anforderungen / article requirements:**

**3.1 Allgemeine Anforderungen / General requirements**

Der Artikel erfüllt die geltenden Anforderungen der RL 93/42 EEC.  
The article meets the requirements of Directive 93/42 EEC

Der Artikel wird unter Reinraumbedingungen produziert.  
The item is produced under clean room conditions

Die Klassifizierung des Reinraums erfolgt gemäß EN ISO 14644-1.  
The classification of the clean room is done in accordance with EN ISO 14644-1

### **3.2 Technische Anforderungen / Technical requirements**

Abmaße: 19,40 cm hoch x Ø 10,75 cm  
*Dimensions: 19,40 cm high x Ø 10,75 cm*

Anschluss: Luer Lock weiblich / Luer Lock männlich  
*Connection: Luer Lock female / Luer Lock male*

Druck: 29 psi / 2 bar  
*Pressure: 29 psi / 2 bar*

Keine Mängel, die die Funktionalität beeinflussen.  
*No defects that affect the functionality.*

### **3.3 Visuelle Anforderungen / Visual requirements**

Keine sichtbaren Fremdkörper  
*No visible foreign matter*

Frei von Löchern, Einschlüssen und Verfärbungen  
*Free of holes, inclusions and discoloration*

Keine Rückstände von Schmiermitteln  
*No residues of lubricants*

Aufbringen einer LOT-Nummer + G-TIN auf dem Label  
*Applying a lot number + G-Tin on the label*

## **4. Verpackung Anforderungen / Packaging requirements**

### **4.1 Beschreibung der Verpackung / Description of the packaging**

Level 1: Multivac Verpackung 12-bahnig neutrale Oberfolie (Primär Verpackung)  
*Level 1: Multivac packaging machine 12-lane neutral film (primary packaging)*

Level 2: Faltschachtel weiß, unbedruckt, 70x114x160 mm mit Einsteckverschluß (Sekundärverpackung)  
*Level 2: Folding box white, unprinted, 70x114x160 mm with insert closure (secondary packaging)*

Level 3: Umkarton 365x240x164 mm, braun mit Einsteckboden (Versandverpackung)  
*Level 3: Cover box 365x240x164 mm, brown with tuck (Shipping box)*

Gebrauchsanweisung: entfällt  
*Instruction for use / Operators Manual: none*

### **4.2 Versandeinheit / Shipping unit**

Anzahl: 100 Stück / Faltschachtel / 1000 Stück Karton (10 Faltschachteln)  
*Amount: 100 pieces / folding box / 1000 pieces box (10 folding boxes)*

### **4.3 Abmaße und Gewicht per Verpackungseinheit / Dimensions and weight per Package**

Abmaße: 365x240x164 mm  
Dimensions: 365x240x164 mm

Gewicht: 1,50 Kilogramm  
Weight: 1,50 kg

## **5. Etikettierung und Rückverfolgbarkeit / Labeling and traceability:**

### **5.1 Etikett / Label**

Produkt Etikett: Druckbild 79402000 REV 01/2020  
Item label: Print image 79402000 REV 01/2020

Faltschachtel: Druckbild DB\_IM\_ET\_CM\_FS Faltschachtel REV 11/2019  
Folding box: Print image DB\_IM\_ET\_CM\_FS for folding REV 11/2019

Versandkarton: Druckbild DB\_IM\_ET\_CM\_K Karton steril REV 11/2019  
Shipping label: Print image DB\_IM\_ET\_CM\_K box REV 11/2019

### **5.2 Rückverfolgbarkeit / Traceability**

**X** Die lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produkts wird gewährleistet durch eine LOT-Nummer.  
The traceability of the product is ensured by a lot number.


Die LOT-Nummer setzt sich nachfolgendem Schlüssel zusammen:  
The lot number is identified by the following key:

**JJ.XXXX. Z**  
**YY.XXXX.Z**

JJ= Letzten zwei Ziffern des Jahres    XXXX= Nummer des Produktionsauftrags  
YY= Last two digits of the year    XXXX= Number of the production order



Z= Nummer des Herstellberichts  
Z= Number of the batch record

## **6. Verschiedenes / Miscellaneous:**

	<b>Produktspezifikation</b>  <b>Productspecification</b>	<b>79402000</b>  Seite 4 von 4 Page 4 of 4
---	--	---

### Änderungsindex / Change Index

Version Version	Änderungsgrund / Reason for change	Gültig ab Valid from	Ersetzt Version Replaces version	Vom From
1	Neuanlage / New creation	20.01.2020	-	-
2	Änderung Regel der Risikoklasse IIa von 1 auf 2 Change rule of risk class IIa from 1 to 2	02.09.2020	1	20.01.2020

Hergestellt in Übereinstimmung mit EN ISO 13485-2016 und Richtlinie 93/42 EEC / Manufactured in accordance with EN ISO 13485-2016 and Directive 93/42 EEC			
Freigabe: Release:	Datum: Date:	Name: Name:	Unterschrift: Signature:
Qualitätsmanagement / Quality Management	02.09.2020	Niemeyer, Walter	
Regulatory Affairs / Regulatory Affairs	02.09.2020	Säfken, Katja	

**Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH**  
Industriestraße 45 - 47 D-26446 Friedeburg  
Phone: +49(0) 4465/94190-10 – Fax +49(0) 4465/94190-99  
Internet: <http://www.infumed.de> - e-mail: [info@infumed.de](mailto:info@infumed.de)