

1. PRODUCT: WITHDRAWAL CANNULA

- COROSPIKE GREEN ref: CPHF-CS01
- COROSPIKE BLUE ref: CPHF-CS05
- COROSPIKE RED ref: CPHF-CS10

2. PURPOSE:

Cannula for multiple withdrawal of substances and for additional injection. Slim and short spike for easy penetration of stoppers. Easy opening and closing with one hand. Tight snap with color identification. Luer-lock connection, LATEX free and PVC free. Product does not contain phthalates.

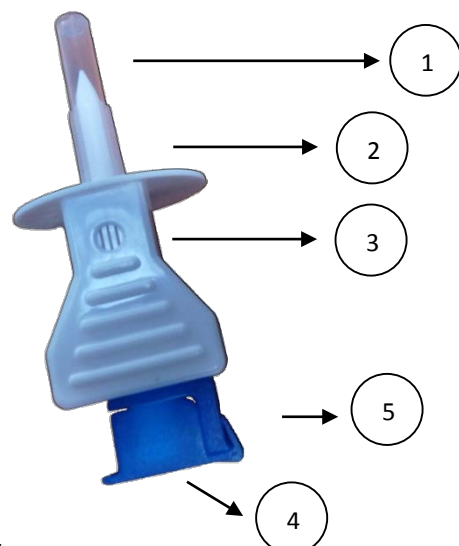
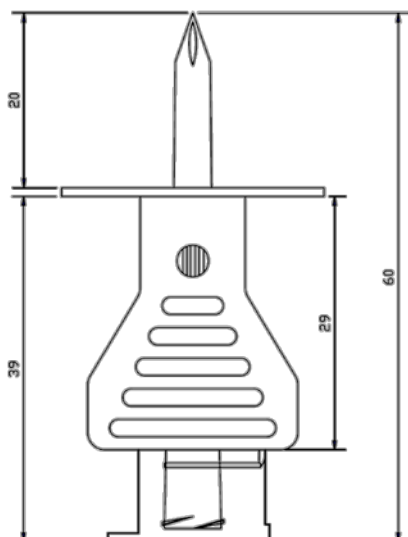
GREEN type: easy withdrawal and supplementary injection, reliable protection against microbial contamination by integrated air filter 1,2 µm.

BLUE type: reliable protection against particles during withdrawal by 5 µm solution filter and with integrated air filter 1,2 µm

RED type: reliable protection against particles during withdrawal by 5 µm solution filter and with integrated air-vent filter 0,2 µm which is reliable handling of very sensitive solution for contamination and by protection against toxic aerosols

KLF Medical Plastic Co.Ltd. declares that the goods are manufactured in conformity to European medical devices directive **Class Is, Annex 9, Rule 2** acc. 93/42/EEC including 2007/47/EEC.

Product is marked CE mark.

3. DRAWING:

4. COMPONENTS:**Corospike GREEN**

No.	Part	Material
1	Cap on spike	PP / translucency
2	Spike	ABS 747 / white
3	Air inlet 1.2µm	Hydrophobic / white
5	Cap on LL	PE / green

Corospike BLUE

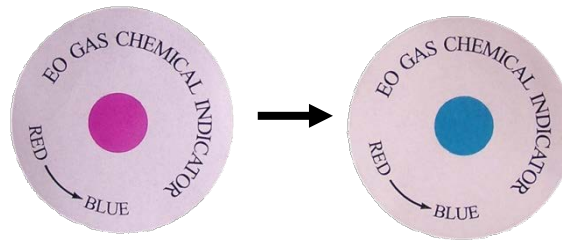
No.	Part	Material
1	Cap on spike	PP / translucency
2	Spike	ABS 747 / white
3	Air inlet 1.2µm	Hydrophobic / white
4	Fluid filter 5µm	Nylon / white
5	Cap on LL	PE / blue

Corospike RED

No.	Part	Material
1	Cap on spike	PP / translucency
2	Spike	ABS 747 / white
3	Air inlet 0.2µm	Hydrophobic / white
4	Fluid filter 5µm	Nylon / white
5	Cap on LL	PE / red

5. TECHNICAL SPECIFICATION:

- Corospike is manufactured in the conditions that minimize particulate contamination. All the surfaces of parts accommodating fluid are smooth and clean. Production process is running in clean rooms ISO class 8.
- Corospikes in unit packages shall be sterile, pyrogen-free and non-toxic for the period of at least 5 years, provided the conditions of transport and storage.
- Connection:** Luer-Lock
- Air inlet (filter): 1.2µm;** Pall filter; Polypropylene copolymer versapor
- Printed data on layout:** The ink used shall be resistant to water to withstand the conditions of sterilization by ethylene oxide gas. The main data are:
 - LOT: unique identification number
 - EXPIRY: date of expiry (yyyy-mm)
 - MFG.DATE: manufacturing date (on request)
 - Symbol: Sterile EO
 - Symbol: For single use
 - CE mark
 - Other data and data according customer request
 - REF: reference number
 - name and address of manufacturer
 - storage and transport data



Indicator of EO sterilization used on each carton

- The product is tested according to EN ISO 22413 and partially ISO 8536-4 (gravity) and ISO 8536-8 (pressure) for infusion sets.
 - Test for particulate contamination
 - Testing of male conical fitting for leakage
 - Chemical tests
 - Biological tests
 - Sterility tests

6. TRANSPORT & STORAGE CONDITION

- The transport of the packed products are allowed to be carried out only in covered, clean and dry means of transport at the temperature within the range from 5°C to +35°C. Take care of the warning data marked on the package during the transport.
- Deliveries are verified after agreement with the customer by means of acceptance sampling according to ISO 2859-1 standard.

7. STERILIZATION:

Product is sterilized by ethylene oxide

8. GUARANTEE:

Guarantee of sterility is 5 years.

9. USED STANDARDS:

MDD 93/42/EEC including revision 2007/47/EEC

EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-8, EN ISO 8536-9, EN ISO 8536-10

EN ISO 11135-1, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1

10. PACKAGING DETAILS:

For unit packaging is used medical grade paper with film, which is suitable for sterilization by EO.

For all types:

Soft blister	Side A [cm]	Side B [cm]	Inner box	pcs in box	box side A [m]	box side B [m]	box side C [m]
	13,3	6,6		25	0,20	0,13	0,12

Shipping carton	pcs in carton	carton side A [m]	carton side B [m]	carton side C [m]	volume carton [m3]	NET weight kg	Gross weight kg
	400	0,42	0,28	0,50	0,0588	7,00	10,00
For RED coro spike	200	0,42	0,28	0,26	0,0306	-	-

11. PHOTO OF PRODUCT:



1. VÝROBEK: ASPIRAČNÍ TRN

- COROSPIKE ZELENÁ ref: CPHF-CS01
- COROSPIKE MODRÁ ref: CPHF-CS05
- COROSPIKE ČERVENÁ ref: CPHF-CS10

2. ÚČEL:

Trn pro vícenásobný odběr tekutin a k další injekci. Tenký a krátký hrot pro snadné proniknutí uzávěrů. Snadné otvírání a zavírání jednou rukou. Těsnící manžeta s barevnou identifikací. Přípojka Luer Lock, bez obsahu LATEXU a PVC. Výrobek neobsahuje ftaláty.

ZELENÝ typ: snadný odběr a další injekce, spolehlivá ochrana před mikrobiální kontaminací díky integrovanému vzduchovému filtru 1,2 μm .

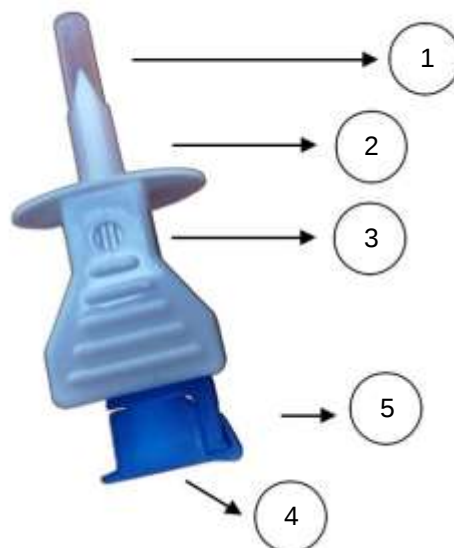
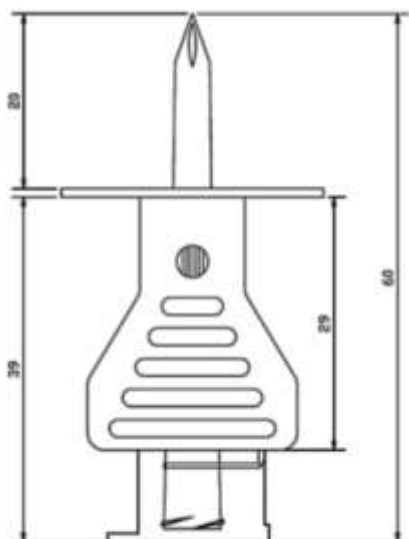
MODRÝ typ: spolehlivá ochrana před částicemi při odběru díky filtru roztoku 5 μm a integrovanému vzduchovému filtru 1,2 μm .

ČERVENÝ typ: spolehlivá ochrana před částicemi při odběru díky filtru roztoku 5 μm a integrovanému vzduchovému filtru 0,2 μm , který zaručuje spolehlivou ochranu velmi citlivých roztoků před kontaminací a toxickými aerosoly.

KLF Medical Plastic Co. Ltd. prohlašuje, že zboží je vyrobeno ve shodě s evropskými směrnicemi pro zdravotnické prostředky, **třída Is, příloha 9, pravidlo 2** dle 93/42/EHS a dále 2007/47/EHS.

Výrobek je označen značkou CE.

3. NÁKRES:



4. SOUČÁSTI:**Corospike ZELENÁ**

Č.	Díl	Materiál
1	Krytka na hrotu	PP/průsvitný
2	Hrot	ABS 747/bílý
3	Přívod vzduchu 1,2 µm	Hydrofobní/bílý
5	LL uzávěr	PE/zelený

Corospike MODRÁ

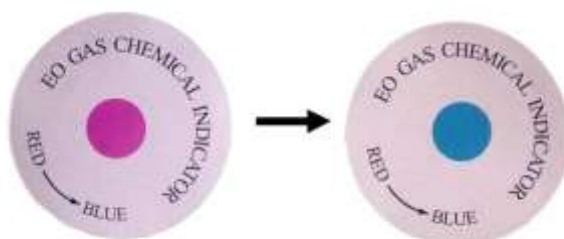
Č.	Díl	Materiál
1	Krytka na hrotu	PP/průsvitný
2	Hrot	ABS 747/bílý
3	Přívod vzduchu 1,2 µm	Hydrofobní/bílý
4	Kapalinový filtr 5 µm	Nylon/bílý
5	LL uzávěr	PE/modrý

Corospike ČERVENÁ

Č.	Díl	Materiál
1	Krytka na hrotu	PP/průsvitný
2	Hrot	ABS 747/bílý
3	Přívod vzduchu 0,2 µm	Hydrofobní/bílý
4	Kapalinový filtr 5 µm	Nylon/bílý
5	LL uzávěr	PE/červený

5. TECHNICKÉ ÚDAJE:

- Corospike se vyrábí za podmínek, které minimalizují kontaminaci částicemi. Všechny povrchy dílů obsahujících kapalinu jsou hladké a čisté. Proces výroby probíhá v čistých místnostech ISO třídy 8.
- Corospike v kusové obalech by měly být sterilní, bez pyrogenů a netoxické po dobu nejméně 5 let, pokud jsou dodrženy podmínky přepravy a skladování.
- **Připojení:** Luer-Lock
- **Přívod vzduchu (filtr): 1,2 µm;** filtr Pall; Polypropylenový kopolymer versapor
- **Tištěné údaje na rozvržení:** Použité tiskařské barvy musí být odolné vůči vodě, aby odolávaly podmínkám sterilizace plyným ethylenoxidem. Hlavní údaje jsou:
 - LOT: jednoznačné identifikační číslo
 - EXPIRY: datum vypršení platnosti (rrrr-mm)
 - MFG.DATE: datum výroby (na žádost)
 - Symbol: sterilizováno EO
 - Symbol: k jednorázovému použití
 - značka CE
 - Další údaje a údaje podle požadavku zákazníka
 - REF: referenční číslo
 - jméno a adresa výrobce
 - údaje o skladování a přepravě



Indikátor sterilizace EO použitý na každém kartonu

- Výrobek je testován podle EN ISO 22413 a částečně ISO 8536-4 (gravitace) a ISO 8536-8 (tlak) pro infúzní sady.
 - Zkouška na kontaminaci částic
 - Zkouška netěsnosti kuželové zasouvací armatury
 - Chemické zkoušky
 - Biologické zkoušky
 - Zkoušky sterility

6. PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

- Přeprava zabalených výrobků je povolena pouze v krytých, čistých a suchých dopravních prostředcích při teplotě v rozmezí od 5 °C až +35 °C. Během transportu se řiďte výstražnými údaji vyznačenými na obalu.
- Dodávky se ověřují po dohodě s odběratelem pomocí odběru vzorků podle normy ISO 2859-1.

7. STERILIZACE:

Výrobek je sterilizován etylenoxidem.

8. ZÁRUKA:

Záruka na sterilitu je 5 let.

9. POUŽITÉ NORMY:

MDD 93/42/EHS včetně revize 2007/47/EHS

EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-8, EN ISO 8536-9, EN ISO 8536-10

EN ISO 11135-1, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1

10. PODROBNOSTI O OBALECH:

Pro balení je použit lékařský materiál s filmem, který je vhodný ke sterilizaci o EO.

Pro všechny typy:

Měkký blistr	Strana A [cm]	Strana B [cm]	Vnitřní krabička	Obsah ks. krabička	Krabička strana A [m]	Krabička strana B [m]	Krabička strana C [m]
	13,3	6,6		25	0,20	0,13	0,12

Přepravní krabička	Obsah ks. krabička	Krabička strana A [m]	Krabička strana B [m]	Krabička strana C [m]	Objem krabičky [m3]	Čistá hmotnost [kg]	Celková hmotnost [kg]
	400	0,42	0,28	0,50	0,0588	7,00	10,00
Pro ČERVENOU coro spike	200	0,42	0,28	0,26	0,0306	–	–

11. FOTOGRAFIE VÝROBKU:

