

BioPure

Pakkingen van platina-behandelde silicone met hoge zuiverheid

KENMERKEN EN VOORDELEN

- **Precisie-ontwerp voor een contaminatievrij vloeistofpad onder klemcompressie met een gladde binnendiameter**
- **Sterilisatie door gammabestraling of autoclaaf**
- **Ontworpen volgens ASME-BPE-normen**
- **USP Class VI gecertificeerd**
- **Door laser-geëtste LOT-nummering is producttraceerbaarheid mogelijk**



NALEVING

Productiefaciliteiten:

- Componenten worden vervaardigd en verpakt binnen een cleanroom met ISO14644 Class 7

Na sterilisatie wordt het product getest of het voldoet aan een reeks actuele USP-, EP- en FDA-normen. Daartoe behoren onder andere:

- USP <85> om de aanwezigheid van bacteriële endotoxine te bepalen
- USP <88> en ISO 10993 Delen 6, 10 en 11 In vivo voor biologische reactiviteit
- USP <87> en ISO 10993 deel 5 voor in vitro cytotoxiciteit
- USP <788> om de aanwezigheid van deeltjes te bepalen die het gevolg zijn van het vervaardigingsproces
- EP 3.1.9 voor fysiochemische eigenschappen
- Studies van de extractables zijn uitgevoerd met behulp van een aanpak met meerdere oplosmiddelen conform BPOG-richtlijnen

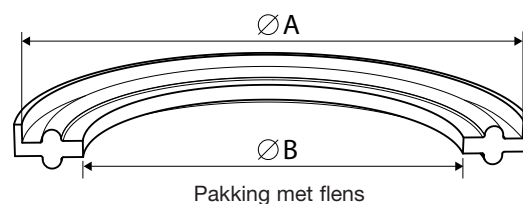
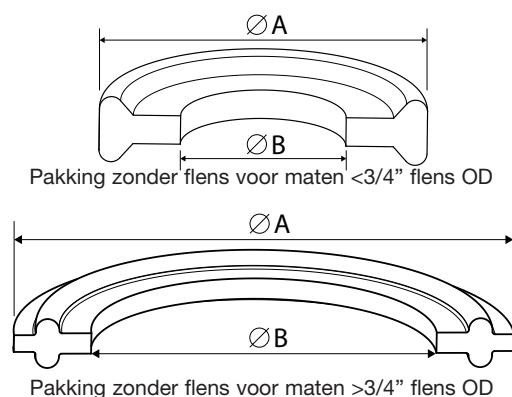
TECHNISCHE GEGEVENS

Bedrijfstemperatuur -65°C tot 254°C

Gammabestraling tot 50kGY

Product wordt ongesteerd geleverd





BioPure-pakking zonder flens van platina-behandelde silicone met hoge zuiverheid

Onderdeelnummer	Maat in inches	Buitendiameter in inches (ØA)	Binnendiameter in inches (ØB)	Aantal
5001.0050.025	1/2	0,852	0,380	25
5001.0075.025	3/4	0,852	0,620	25
5001.0100.025	1	1,984	0,877	25
5001.0150.025	1 1/2	1,984	1,377	25
5001.0200.025	2	2,520	1,875	25
5001.0250.025	2 1/2	3,050	2,374	25
5001.0300.025	3	3,583	2,878	25
5001.0400.025	4	4,658	3,843	25
5001.0600.025	6	6,570	5,822	25
5001.0800.025	8	8,570	7,822	25

BioPure-pakking met flens van platina-behandelde silicone met hoge zuiverheid

Onderdeelnummer	Maat in inches	Buitendiameter in inches (ØA)	Binnendiameter in inches (ØB)	Aantal
5101.0100.025	1	1,984	0,877	25
5101.0150.025	1 1/2	1,984	1,377	25
5101.0200.025	2	2,520	1,875	25
5101.0250.025	2 1/2	3,050	2,374	25
5101.0300.025	3	3,583	2,878	25
5101.0400.025	4	4,658	3,843	25
5101.0600.025	6	6,570	5,822	25
5101.0800.025	8	8,570	7,822	25