

BioPure

# Wysokiej czystości utwardzane platyną silikonowe uszczelki

## SPECYFIKACJA I KORZYŚCI

- W stanie ściśniętym dzięki swej precyzyjnej konstrukcji zapewniają gładki, wolny od zanieczyszczeń tor przepływu płynu
- Sterylizacja promieniami gamma lub w autoklawie
- Zaprojektowane zgodnie z wymogami norm ASME-BPE
- Posiada certyfikat zgodności z USP, klasa VI
- Laserowo grawerowana numeracja LOT umożliwiająca uzyskanie identyfikowalności produktów



## ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Obiekty produkcyjne:

- Komponenty są produkowane i pakowane w pomieszczeniu czystym klasy 7 wg normy ISO 14644

Produkt po sterylizacji jest poddawany próbom pod kątem zgodności z szeregiem bieżących wymogów USP, EP i FDA. Obejmują one:

- USP <85> — ustalanie obecności endotoksyn bakteryjnych
- USP <88> oraz ISO 10993 w części 6, 10 i 11 — badania in vivo reaktywności biologicznej
- USP <87> oraz ISO 10993 w części 5 — badania cytotoksyczności in vitro
- USP <788> — ustalanie obecności cząstek stałych zaistniałych w wyniku procesu produkcyjnego
- EP 3.1.9 — badania właściwości fizykochemicznych
- Badania profilu emitowanych substancji wykonano metodą opartą na szeregu rozpuszczalników według wytycznych BPOG

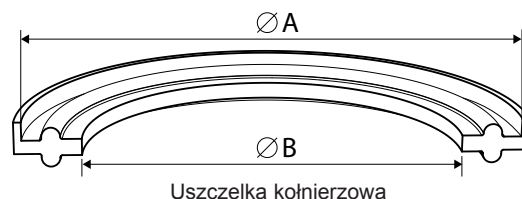
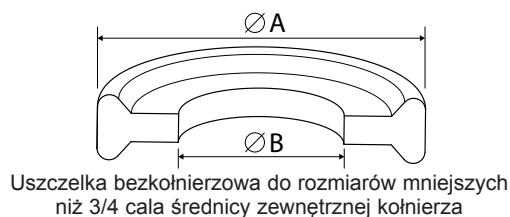
## DANE TECHNICZNE

Temperatura robocza od -65°C do 254°C (od -85°F do 490°F)

Sterylizacja promieniowaniem gamma do 50 kGy

Produkt jest dostarczany niesterylizowany





### Wysokiej czystości utwardzana platyną silikonowa uszczelka bezkołnierzowa BioPure

Numer katalogowy	Rozmiar w calach	Śr. zewn. w calach (ØA)	Śr. wewn. w calach (ØB)	Ilość
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 cala	1,984	1,377	25
5001.0200.025	2	2,520	1,875	25
5001.0250.025	2 1/2 cala	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

### Wysokiej czystości utwardzana platyną silikonowa uszczelka kołnierzowa BioPure

Numer katalogowy	Rozmiar w calach	Śr. zewn. w calach (ØA)	Śr. wewn. w calach (ØB)	Ilość
5101.0100.025	1	1,984	0,877	25
5101.0150.025	1 1/2 cala	1,984	1,377	25
5101.0200.025	2	2,520	1,875	25
5101.0250.025	2 1/2 cala	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