

1. Splošne karakteristike

- Označba artikla : Filip Tear Recycle 32 mm
- Številka artikla : 5302
- Meritve v skladu z opisom artikla : 27. 3. 1995
Aktualna verzija št. 4 z dne 5. 7. 2005
(priloga 1)
- Zapiralne enote v skladu z DIN ISO 8536-7

2. Materiali

- Aluminij : zlitina EN AW-8011(A), EN AW-3003 ali ekvivalentna)
v skladu z EN 541 in EN 573-3
- umetni materiali, v kolikor navzoči : polypropylen primeren za sterilizacijo z obsevanjem

3. Podatki o proizvodnji in kontroli kvalitete

Zgoraj naveden artikel je proizveden v naših proizvodnih prostorih v Stolbergu v Nemčiji. Celoten proizvodni postopek za zgoraj naveden artikel kot tudi smernice kontrole kvalitete sovpadajo z aktualno izdajo »West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & KG« - brošura izvedenih opisov.

4. Nadzor

V skladu z ISO 2859/1 standardi je kontrolirana vsaka serija vizualno, kakor tudi dimenzijsko. Vsi dobljeni rezultati se dokumentirajo v obliki certifikata, ki ustreza seznamu za ugotavljanje in ocenitev napak.

(priloga 2)

Serija se sprosti le, če število najdenih napak ustreza normam zgoraj omenjenega certifikata.



5. Pakiranje

Produkti se pakirajo v PE-vrečke, zaprte z zip sistemom zapiranja, in v kartonske škatle v izmeri 565 x 380 x 480 mm. Prav tako kot izdelek so tudi kartonske škatle v skladu s standardi kvalitete.

Število: 2 vrečki po 2000 kom. = 4000 kom. v škatli iz kartona.

Višina palete: 1.650 mm

6. Označevanje

Vsaka škatla je opremljena z etiketo, ki vsebuje naslednje podatke:

- dobavitelj
- opis artikla
- številka artikla
- strankina številka artikla
- šarža
- količina
- številka kartona
- datum izdelave

7. Opis postopka dokumentiranja neustrezne serije:

Če stranka ob vhodni ugotovi, da se šarža ne ujema z navedbami, ki so podane v specifikaciji, je naprošena za podajo naslednjih informacij:

- opis metode, s katero se je posamezna napak odkrila, kakor tudi način izbora vzorčnih izdelkov
- če je mogoče, podati vzorec, ki prikazuje napako
- šaržno številko poškodovane serije

8. Spremembe sestave ali proizvodnega procesa

Sprememba sestave je posledica želje kupca, podatke o spremembah v proizvodnem procesu, ki vplivajo na lastnosti artikla, posreduje proizvajalec uporabniku najmanj 60 dni v naprej.

Kot dodatni informacijski material proizvajalec prilaga pošiljki »Policy for Customer Notification of Changes«.

(priloga 3)

9. Specifikacija za uporabnika

V primeru, da se kupec odloči in sam sestavi specifikacijo za posamezen artikel, mora proizvajalec s to specifikacijo soglašati. Iz predhodne specifikacije veljajo vse navedbe, ki jih kupec v svoji specifikaciji ni zajel.

10. Dodatni dogovori s kupcem

n/a

Seznam vrednotenja napak za Flip Tear Recycle zamaške

V skladu s standardi ISO 2859, II nivo, običajna kontrola

Napake / posamezne oznake za Flip Tear Recycle zamaške	AQL
Mešani produkti v eni škatli	0,01
Interno/eksterno onesnaževanje, umazanije, tujki (vključno z lepilnim trakom), drobci $\geq 0,05$ mm v skladu s standardi TAPPI T564	0,1
Deformacije, ki vplivajo na funkcijo zamaška ali na predelavo na stroju	0,1
Lažje deformacije, ki ne vplivajo na funkcijo zamaška ali na predelavo na stroju	2,5
Topi ali ostri robovi, ki vplivajo na funkcijo zamaška ali na predelavo na stroju	0,1
Topi robovi ali izbokline, ki ne vplivajo na funkcijo zamaška ali na predelavo na stroju	0,4
Luknjice, vdolbine, zareze, ki ne vplivajo na funkcijo zamaška ali na predelavo na stroju	0,1
Globoke zareze in kraterji skozi lak, ki poškodujejo aluminij	0,4
Rahle zareze, praske, utori, ki ne prodrejo skozi lak in ne poškodujejo aluminij	2,5
Kapice morajo biti nemastne	0,65
Vsi deli morajo biti na razpolago in varno priviti	0,65
Jezički, ki so v pomoč za odstranjevanje zaščitne kapice, se ne trgajo v pravo smer	0,1
Slabo zavarjene kombi-kapice	0,1
Zaščitni lak ne ustreza predpisom	0,01
Barva laka in / ali plastični pokrov ne ustreza specifikaciji	0,1
Poškropitev / Podškropitev plastičnega pokrova	0,4
Nenavadni dodatki	0,1

