

Identification du produit	
Nom	Seringue contenant une solution d'eau et de NaCl à 0,9 %, Luer Lock, remplissage de 10 ml, 10 mL *S
Référence	3020010
Famille de produits	Seringues stériles contenant du chlorure de sodium à 0,9 %
Marque	Steriflush®
Utilisation prévue	Les seringues contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % sont destinées uniquement au rinçage des dispositifs d'accès vasculaire (VAD)
Stérilisation	Radiation

Caractérisation physico-chimique	
État physique	Liquide
Apparence	Incolore / Transparent
Odeur	Inodore
Durée de conservation	3 ans à partir de la date de fabrication. La date d'expiration sera indiquée sur l'emballage
Conditions de stockage	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec

Composition	
<b>Chlorure de sodium</b>	
Référence interne	238013
Concentration de chlorure de sodium	0,86 g/100 ml – 0,95 g/100 ml
pH	4,5 – 7,0
Fer	< 1 ppm
Métaux lourds	≤ 1 ppm
Endotoxines	< 0,5 UI/ml
Charge microbienne	< 50 CFU/ml

Conformité : ISO 13485, Pharmacopée Européenne.

Seringue	
Référence interne	55511-1
Volume	10 ml
Cylindre	Polypropylène
Piston	Polypropylène
Joint du piston	Caoutchouc d'isoprène
Imprimé	Oui

Normes de conformité : ISO 9001, ISO 14971, ISO 11737, ISO 80369, ISO 7886, ISO 10993

**Capuchon de seringue**

Référence interne	1823INT
Matériau	Polypropylène
Couleur	Bleu

**Emballage**

Niveau d'emballage	Emballage individuel stérile
IUD-ID de l'emballage (GTIN)	05608120025016
Quantité par boîte intérieure	40 unités
IUD-ID de la boîte intérieure (GTIN)	15608120025013
Quantité par boîte en carton	320 unités
IUD-ID de la boîte en carton (GTIN)	25608120025010

**Identification des dangers**

Contact avec les yeux	Pas d'effet indésirable attendu
Contact avec la peau	Pas d'effet indésirable attendu
Inhalation	Pas d'effet indésirable attendu
Ingestion	Pas d'effet indésirable attendu
Effets à long terme	Inconnus
Toxicité	Non toxique
Risques d'incendie ou d'explosion	Il n'y a pas de risque attendu en raison de l'absence de substances inflammables sur le dispositif

**Considérations relatives à l'environnement et à l'élimination**

Non considéré comme dangereux pour l'environnement. Éliminer le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

**Conformité aux réglementations et aux normes**

Règlement (UE) 2017/745 (le cas échéant), directive 93/42/CEE, ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 10993-1, ISO 11737, ISO 11137.

