

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	
Chlorure de sodium	
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.

