

Identification du produit	
Nom	Seringue contenant une solution d'eau et de NaCl à 0,9 %, Luer Lock, remplissage de 20 ml, 20 ml *S
Référence	3020012
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.
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 NaCl	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	55521
Volume	20 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	1822INT
Matériau	Polypropylène
Couleur	Blanc

Emballage

Niveau d'emballage	Emballage individuel stérile
IUD-ID de l'emballage (GTIN)	05608120025153
Quantité par boîte intérieure	25 unités
IUD-ID de la boîte intérieure (GTIN)	15608120025150
Quantité par carton de transport	150 unités
IUD-ID du carton de transport (GTIN)	25608120025157

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

Réglementation (UE) 2017/745 (le cas échéant), Directive 93/42/CEE, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 11737, EN ISO 11137

