






Codice	BSS-10PK	
Denominazione	Soluzione Salina Bilanciata	
Classe	IIb	
CND	Q02030203	
RDM	1346224/R	
Commercializzato dal	2015	
Destinazione Indicazione d'uso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Destinato ai soli chirurghi oftalmici ▪ Dispositivo medico coadiuvante in tutte le procedure chirurgiche oftalmiche 	
Descrizione	Soluzione salina fisiologica sterile per uso oftalmico in flacone di plastica da 500ml con 2 punti di inserimento	
Caratteristiche	100 ml di soluzione contengono: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cloruro di calcio $\text{CaCl}_2 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ 0,048 mg ▪ cloruro di magnesio $\text{MgCl}_2 \times 6 \text{H}_2\text{O}$ 0,030 mg ▪ acetato di sodio $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \times 3 \text{H}_2\text{O}$ 3,90 mg ▪ citrato di sodio $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ 1,70 mg ▪ cloruro di sodio NaCl 0,640 mg ▪ cloruro di potassio KCl 0,075 mg ▪ acqua per preparazioni iniettabili q.s. 	
Applicazione Anatomica		
Utilizzo - Avvertenze Precauzioni - Limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fare riferimento alle indicazioni presenti nella confezione per utilizzare in modo corretto il prodotto ▪ Bausch+Lomb declina ogni responsabilità per le complicazioni che possono insorgere a causa di un uso improprio del prodotto 	
Latex Free	Prodotto privo di Lattice	
Sterilizzazione	Prodotto STERILE E MONOUSO / NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE Sterilizzato a VAPORE	
	Bausch+Lomb non può garantire la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto qualora questo venga rielaborato e/o riutilizzato. Il riutilizzo può causare malattie, infezioni e/o lesioni e, in casi estremi, la morte del paziente o dell'operatore. Questo prodotto è etichettato come "monouso", il che significa un dispositivo destinato ad essere usato una sola volta per un singolo paziente	
Validità Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entro la data di scadenza riportata sulla confezione ▪ La validità e la data di scadenza si riferiscono al prodotto in confezionamento integro ▪ Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta, ad una temperatura compresa tra +2 °C e +25 °C 	
Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione primaria: flacone di plastica da 500 ml ▪ Confezione secondaria: scatola di cartone con portabottiglie di polistirolo contenente 10 flaconi ▪ Non utilizzare se la confezione è danneggiata 	
 0653	Conforme alla Direttiva 93/42/CEE, modificata 2007/47/EC Organismo Notificato: National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A.	
	EN ISO 13485 : 2016 (la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale del prodotto sono eseguite in conformità alle norme europee armonizzate applicabili)	
Fabbricante	VIOSER S.A. - Parenteral Solutions Industry 9th km National road Trikala - Larissa, Taxiarches 421 00, Trikala - Grecia	
Sito di Produzione	VIOSER S.A. - Parenteral Solutions Industry 9th km National road Trikala - Larissa, Taxiarches 421 00, Trikala - Grecia	
Mandatario	N.A.	
Servizio Clienti Italia	Bausch & Lomb IOM SPA Viale Martesana 12, c/o MINEC West Tower, 20055 Vimodrone (MI) - Italia Tel +39.02.9148.3851 - Fax 800.173.931 - Email: servizio_clienti@bausch.com	