

Prodotto: **SIRINGA 20 ml PRERIEMPITA DI SOLUZIONE SALINA (solo per lavaggio), STERILE - PENTAFLUSH**

 REF: **060022720**

 CND: **A02010701**

 Nr. Reg. Repertorio: **1887865**

Componenti	Specifiche tecniche (Standard applicati)	Materiali
Asta	Distanza tra il bottone dell'asta e la flangia del cilindro: 74 mm	Polipropilene opaco
Cilindro	Cono Luer Lock 6% (ISO 80369-7) Quantità di soluzione salina: 20 ml (-0/+ 1.5 ml) Scala graduata numerata ogni 5 ml Lubrificazione: massima quantità 0,25 mg/cm <sup>2</sup> di superficie interna (ISO 7886-1) Avvertenza stampata: For flushing only	Polipropilene trasparente  Inchiostro nero  Olio di silicone (polidimetilsilossano)
Pistone in gomma	Colore nero; due anelli di tenuta	Gomma sintetica (latex free)
Soluzione salina	Soluzione salina per iniettabili, conforme alle applicabili monografie della Farmacopoeia Europea U.E.	Soluzione salina NaCl 0.9% sterile
Tappo	Connettore Luer Lock femmina 6% (ISO 80369-7)	Polipropilene opaco + colorante rosso
Siringa assemblata	Tenuta idraulica in compressione: min 200 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max. 0,15 ml (ISO 7886-1)	
Sistema di barriera sterile (Confezionamento primario)	Carta medicale: 60 g/m <sup>2</sup> Film: spessore 64 µm Tipo di apertura: PEEL Dati variabili: LOT, data di scadenza, REF, Barcode	Carta di grado medicale  Film plastico
Scatola interna	Q.tà: 20 pz. + 1 IFU (Istruzione per l'uso) Dimensioni esterne: 287mm x 187mm x 147mm Dati variabili: LOT, data di scadenza, REF, Q.tà, Data matrix	Cartone con copertina esterna bianca + fogli di carta per le IFU
Scatola esterna	Numero di scatole interne: 4 (80 pz.) Dimensioni esterne: 590 mm x 390 mm x 165 mm Dati variabili: LOT, data di scadenza, Q.tà, REF, Data matrix	Cartone con copertina esterna bianca
Sterilizzazione	Processo di sterilizzazione a raggi gamma, convalidato in accordo agli standard della serie EN ISO 11137. Validità del prodotto: 3 anni, se il confezionamento primario è integro e correttamente conservato.	

Dispositivo DEHP FREE - PVC FREE - LATEX FREE - PRESERVATIVES FREE - MONOUSO. Classe 2 in accordo alla MDD/93/42.

Non utilizzabile per la ricostituzione di prodotti a secco, la diluizione di farmaci o nei casi in cui è indicata una terapia endovenosa con cloruro di sodio.

Conservare il prodotto al riparo dall'esposizione diretta dei raggi solari, in ambienti asciutti e puliti, a temperatura ambiente tra 15°C e 30°C.

 Emesso da :  
 Quality & Regulatory Manager  
 ROSA DI GIOIA



 Ultimo aggiornamento:  
 30/06/2020

 TDS.08.04  
 Rev.03