

SCHEDA REPERTORIO

1. DATI GENERALI

1.1 Nome Commerciale e modello

BSS 500ML

1.2 Codice attribuito dal Fabbrikante (identificativo catalogo)

0065 0795 50

1.3 Numero Repertorio

37792

1.4 Fabbrikante

ALCON LABORATORIES, INC

1.5 Mandatario

ALCON LABORATORIES (UK), LTD

2. CLASSIFICAZIONE

2.1 Nomenclatore GMDN completo

37207 - A solution, typically saline, used to assist in clearing and cleaning a site during a medical/surgical procedure (e.g., flushing the ocular area during eye surgery).

2.2 Classificazione CND

Q02030203 - SOLUZIONE SALINA BILANCIATA PER CHIRURGIA OFTALMICA

3. CERTIFICAZIONI

3.1 Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385)

Classe IIa

3.2 Allegati secondo cui è stato marcato il DM

ALLEGATO II

3.3 Numero Certificato della Marcatura CE

G1071220895201

Data scadenza

21/04/2012

Organismo notificato

TUV PRODUCT SERVICE GMBH

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

4.1 Descrizione

"BSS Soluzione Sterile per Irrigazione è una soluzione salina fisiologica sterile. Contiene: sodio cloruro 0,64%, potassio cloruro 0,075 %, calcio cloruro diidrato 0,048%, magnesio cloruro esaidrato 0,03%, sodio acetato triidrato 0,39%, sodio citrato diidrato 0,17%, sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il pH) ed acqua per iniettabili. BSS è sostanzialmente una soluzione non tamponata. Potere tampone acido = 0,0014 M/L/pH; Potere tampone basico = 0,00019 M/L/pH."

4.2 Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97

Da utilizzare come soluzione per irrigazione extraoculare ed intraoculare.

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

SOLUZIONI, MISCUGLI E AFFINI - NON APPLICABILE

4.4 Lattice

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

SI

Durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

NO

4.5 Sterilità

Sterile

SI

Metodo	Periodo massimo utilizzo (mesi)
CALORE UMIDO	36

4.6 Confezionamento primario del DM (per i soli DM sterili o da sterilizzare)

GOMMA

VETRO

4.7 Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Monouso

SI

Modalità di pulizia/disinfezione

-

Metodo di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni

4.8 Presenza di tessuti biologici o di sostanze di origine animale

NO

Famiglia di appartenenza	Parte utilizzata dei tessuti

4.9 Presenza medicinali

NO