

Kunststoffflasche 500 ml

Allgemeine Merkmale

Aquire 500 ml ist eine sterile, physiologische Spüllösung für ophthalmologische Verfahren.

Für die Spülung der Vorderkammer bei der Kataraktoperation und für andere intraokulare oder extraokulare Eingriffe, wie therapeutische oder Diagnosemaßnahmen, wenn eine Spülung oder Feuchtigkeitsrückhaltung erforderlich ist.



Beschreibung des Produkts

	1 ml Lösung enthält:	Hilfsstoffe:
Zusammensetzung	Natriumchlorid 6,40 mg Kaliumchlorid 0,75 mg Calciumchlorid 2H ₂ O 0,48 mg Magnesiumchlorid 6H ₂ O 0,30 mg Natriumacetat 3H ₂ O 3,90 mg Natriumcitrat 2H ₂ O 1,70 mg	Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung) Ungepufferte Lösung (gemäß EN ISO 16671)
pH-Wert	6,8 – 7,6	
Dichte	1,005 - 1,010 g/ml	
Lichtbrechungsindex	1,3340 - 1,3360	
Extrahierbares Volumen	500 ml	
Quelle	Wasser für Injektionszwecke + Salze	
Osmolalität	295 - 315 mOsmol/kg	
Durchlässigkeit	min. 95 % zwischen 300 und 1100 nm	
BVI-Produktcode	1196	

Produktinformation

Sterile Spüllösung	Name	Allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts	Menge/Bx	SKU-Nr.
	AQUIRE 500 ml PP	Sterile Spüllösung	10	1196

Produktinformation

Verpackung	Allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts
10 gefüllte 500-ml-Flaschen mit BSS 1 mehrsprachige Gebrauchsanweisung	Name AQUIRE 500 ml PP Referenzcode CT 230 GTIN 1 376013064 054 8 GMDN 60756 (Augenspüllösung, synthetisch)
Hersteller	Produktklasse
MTP Medical Technologies Kunstseidenstraße 4 01796 Pirna, Deutschland	Klasse IIa steril, einmaliger Gebrauch
OR-Anforderungen	Lagerfähigkeit
Zur Spülung der Vorderkammer bei der Kataraktchirurgie und bei anderen intra- oder extraokularen Eingriffen, wie z. B. therapeutischen oder Diagnosemaßnahmen, bei denen eine Spülung oder Feuchtigkeitsrückhaltung erforderlich ist. Sie ist für Gesundheitsexperten bestimmt.	Drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum
Informationen zum Zertifikat	Abwesenheit von
EG-Zertifizierung: D1366200013 CE-Zeichen: CE 0483 FDA-Zulassung: NA Benannte Stelle: medical device certification GmbH (mdc) ISO 13485:2016	Stoff menschlichen Ursprungs, tierischen Ursprungs. Transmissible spongiforme Enzephalopathie (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE). Bovine spongiforme Enzephalopathie (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE).
Sterilisation	Verpackungsmaterial
Sterilisation mit feuchter Hitze (Autoklav)	Primär: Polypropylenflasche Sekundär: Kartonschachtel
Gewicht des Medizinprodukts	Lagerung und Transport
534,5 g	Lagerung: Keine besonderen Lagerungsbedingungen Transport: Keine besondere Transportbedingung