Ficha Técnica
Soro Fisiológico Estéril
Não Injectável

1. Tipo de Produto

Dispositivo Médico Classe I Estéril
LNE/G-MED CE 0459

2. Identificação do Produto

Soro Fisiológico Estéril
Não injectável

3. Categoria do Dispositivo

Unidoses de 5 mL

4. Composição

Qualitativa	NºCAS	Quantitativa
NaCl - Cloreto de Sódio	7647-14-5	0,9 %
H_2O –Aqua Purificada	7732-18-5	Qsp 100 mL

5. Fabricante

Fabricado Por:	.DIS PAR 218, avenue de la Jardiniére-ZI du Coudolet 841000 Orange-França
Para o Distribuidor:	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A
Endereço	Rua Professor Henrique de Barros N.º 8-8 A 2685-338. Prior Velho
Número de Telefone	21940 92 00 - 21940 92 40
Número de FAX	21940 92 60 - 21940 92 61
E-mail	info@aga.pt
Página de Internet	http://www.aga.pt
Número de Telefone de Urgência (CIAV)	800 250 250

6. Especificação

DETERMINAÇÕES	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS		
Solução Aquosa	Farmacopeia Europeia	Incolor
Líquido	Farmacopeia Europeia	Sabor ligeiramente salgado
IDENTIFICAÇÃO		
Cloreto	Farmacopeia Europeia em vigor.	Positivo
Sódio	Farmacopeia Europeia em vigor.	Positivo
DOSAGEM		
Cloreto de sódio expresso em g/100 mL	Farmacopeia Europeia em vigor.	0,855 a 0,945 g/100 mL
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS		
pH	Farmacopeia Europeia em vigor.	5-7
Volume médio da embalagem	Farmacopeia Europeia em vigor.	4,75 a 5,25 mL
Teste de esterilidade	Farmacopeia Europeia em vigor.	14 Dias

7. Aplicação

O soro fisiológico é estéril, sem conservantes e não injectável.
Apresenta-se no formato unidose que é higiénico permitindo uma utilização segura e fácil.
O soro fisiológico é recomendado para bebés, crianças e adultos na higiene nasal e ocular.
Pode ser utilizado todos os dias na higiene nasal e ocular até 6 lavagens por dia, conforme a necessidade.

8. Precauções

Precauções de Utilização: Especificas de acordo com a marcação CE.
Não usar a mesma unidose para os olhos e nariz.

9. Conservação

- Devido ao risco de contaminação bacteriológica, qualquer dose aberta não deverá ser conservada mais de 24 horas.
- NÃO DEIXAR AO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
- Marcação CE do organismo notificado+endereço do Fabricante de acordo com a Directiva Europeia.
- Símbolo ESTÉRIL A
- Prazo de validade: 36 meses

10. Informação Bibliográfica

Dispositivos Médicos Estéreis de Classe I-Directiva Europeia 93/42/CEE
Decreto-Lei n.º 30/2003 de 14 de Fevereiro