

SICHERHEITSDATENBLATT

1. Produkt - Hersteller

Handelsname - SEPTOJECT

Produkt – Sterile Einmalkanülen mit 2 Spitzen für Injektionsspritzen

Klassifizierung des Produktes:

Medizinprodukt der Klasse IIa: „vorübergehend invasives chirurgisches Produkt“
(Bezug: EG-Richtlinie 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte)

Hersteller/ Lieferant SEPTODONT
Adresse: 58, Rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Frankreich
Telefon - 0033 1 49 76 70 00
Fax - 0033 1 48 85 54 01

2. Zusammensetzung

Schutzhülle: undurchsichtig: aus Polypropylen 3150 MN Appryl

durchsichtig: aus Polypropylen 3100 MT3 Appryl

Kanüle: aus rostfreiem, der ISO-Norm 9626 entsprechendem Stahl;
mit MDX 4-4159 Fluid-Silikon eingeschmiert.

Klebeband: Ecobond 927 - 10 - D-Kleber

Ansatz: aus Polypropylen 3150 MN 5 Appryl und 3% Lebensmittelfarbstoff

Schutzkappe: undurchsichtig: aus Polypropylen 3150 MN 5 Appryl
durchsichtig: aus Polypropylen 3100 MT3 Appryl

Aufschrift: Tinte JPK28: Äthylmethylketon.

3. Gefahrenbezeichnung

Gefahr des sich Stechens beim Wiederaufsetzen der Schutzkappe.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Entfällt.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Entfällt.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

Kanülen an einem sauberen und trockenen Ort, bei Temperaturen unter 30°C (relative Luftfeuchtigkeit von 60%) lagern. Vor Sonnenbestrahlung schützen.

8. Expositionsbegrenzung - Persönliche Schutzausrüstung

Entfällt.

SICHERHEITSDATENBLATT

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Entfällt.

10. Stabilität und Reaktivität

Entfällt.

11. Angaben zur Toxizität

Entfällt.

12. Angaben zur Ökologie

Das Herstellungsverfahren des Produktes entspricht den Umweltmanagementanforderungen der internationalen ISO-Norm 14001.

13. Hinweise zur Entsorgung

Die Kanülen müssen nach Gebrauch in zugelassenen Verbrennungsanlagen entsorgt werden.

14. Angaben zum Transport

Der Transport muß folgenden Anforderungen entsprechen:

- Die Anhänger müssen verschlossen sein.
- In den Anhängern dürfen keine toxischen Produkte mitgeführt werden.
- In den Anhängern darf keine Ladung mitgeführt werden, die die Qualität der Produkte beeinträchtigen könnte.

15. Vorschriften

Das Herstellungsverfahren und das Qualitätssicherungssystem entsprechen den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte.