



Becton Dickinson, S.A.  
Ctra Mequinenza S/N  
Fraga (Huesca) 22 22520 ES

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

12

Стор.: 1 з 2

Назва продукту. Одноразовий шприц BD Emerald 5 мл 22Gx1 1/4" (0,7x30 мм)  
 Номер каталогу 307763  
 Серійний номер 1901298  
 Термін придатності 2\_0\_2\_3 / \_1\_2 / \_3\_1 Дата виробництва : 2019/01/01

## ВІДПОВІДНІСТЬ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

BD Продукти відповідають нормативним вимогам регіону, в якому вони були продані і виготовлені.  
 BD Продукти, що були продані в США відповідають чинній системі якості FDA21CFR820. Медичні пристрої перераховані з FDA21CFR807. Виробничі майданчики зареєстровані FDA в 21CFR807. Пристрої задовольняють FDA 21 CFR 807 вимоги 21 CFR 807.  
 BD Продукти, які мають маркування CE відповідно до Директиви медичних приладів 93/42 / ЕЕС були виготовлені в межах виробничих потужностей, які відповідають міжнародному стандарту ISO 13485: Системи якості - Медичні прилади - Вимоги для цілей регулювання.

## СТЕРИЛЬНІСТЬ

Всі продукти, які позначені як «стерильні» і випущені на продаж BD сертифіковані як стерильні, доки пакет закритий і неушкоджений.  
 Цей продукт в основному стерилізують Етиленом Оксидом (EO). Цикл стерилізації розробка/перевірка виконується до 10-6 SAL відповідно до поточних керівних принципів ISO 11135.

## БІОСУМІСНІСТЬ

Цей продукт був оцінений відповідно до ISO 10993 «Біологічна оцінка медичних виробів», і відповідає всім відповідним розділам.

## ПИРОГЕННІСТЬ

Всі продукти, які позначені як апірогенної і випущені на продаж BD були протестовані в фармакопеї США (USP) Глава 85 - Бактеріальні ендотоксини випробувань і відповідає межі, як зазначено в розділі 161- переливання і інфузійні збірки і аналогічні медичні прилади.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ВИПРОБУВАННЯ ТА ВИПУСКУ

Типові промислові зразки зібрані і перевірені відповідно до чинних специфікацій продукту. Інспекційні звіти перевірені і підписані кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають технічним характеристикам продукту BD.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИФІКИ ПРОДУКТУ

Цей пристрій відповідає наступним BD Специфікаціям:

QPS-025



Вх ам №0654 от 04.12.15 JL



Becton Dickinson, S.A.  
Ctra Mequinenza S/N  
Fraga (Huesca) 22 22520 ES

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Стор.: 2 з 2

Назва продукту      Одноразовий шприц BD Emerald™ 5 мл 22Gx1 1/4" (0,7x30 мм)  
Номер каталогу      307763  
Серійний номер      1901298  
Термін придатності 2\_0\_2\_3\_/\_1\_2\_/\_3\_1      Дата виробництва : 2019/01/01

## МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА BD

Місце ВИРОБНИЦТВА BD:

Becton Dickinson SA; Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Spain

Місце Первинної Стерилізації:

Becton Dickinson SA; Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Spain

Юридичний Виробник:

Becton Dickinson SA; Ctra. Mequinenza s/n, 22520 Fraga, Spain

Номер Сертифікату CE : 95060006



Ismael Mur  
Менеджер з якості, BD Fraga