



# Certificate of Conformance

BD Penel Ltd  
BD Dun Laoghaire  
Pottery Road  
Dun Laoghaire DB IE

Page: 1 of 1

Назва продукту: Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм

Номер каталогу: 320590

Номер партії: 9029778

Термін придатності: 2\_0\_2\_4 / 0\_1 / 3\_1

Дата виробництва: 2019/02

Медичні пристрої Becton Dickinson and Company вироблені у відповідності до вимог Директив EC Directive для медичних пристроїв 93/42/EEC.

### Стерильність

Всі продукти під маркуванням "Стерильні" (Опромінення Кобальт 60) випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як стерильні за EN 556 за умови, що первинне пакування не відкрите або пошкоджене. Цикл стерилізації визначається та контролюється згідно ISO 11137.

### Пирогенність

Всі продукти під маркуванням "Апірогенні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як Апірогенні. Типові зразки були протестовані у відповідності з ISO 10993.

### Токсичність

Всі продукти під маркуванням "не токсичні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company виготовлені з матеріалів, які пройшли тестування на цитотоксичність та/чи тваринне токсичне тестування у відповідності з ISO 10993.

### Якість

Продукти BD розроблені таким чином, щоб відповідати відповідним міжнародним технічним стандартам, і розробляються, виготовляються та розподіляються за допомогою систем, що відповідають відповідним визнаним світовим стандартам якості, ISO 13485 серії та 21 CFR 820 US FDA.

Пристрої, перелічені у верхній частині сертифіката, були перевірені та відповідають вимогам специфікації продукту Becton Dickinson and Company.

Sharon Lunney, Мікробіолог



Вханоуєт 01 29.07.19 *[Signature]*