



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Стор.: 1 з 2

Назва продукту. Одноразовий шприц BD Emerald™ 10 мл 21Gx1 1/2" (0,8x40 мм)
Номер каталогу 307765
Серійний номер 1907249
Термін придатності 2_0_2_4_/0_6_/3_0 Дата виробництва : 2019/ 07/02

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 випустили 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:

SFG111

Вх. акт - а 1948 Впр 31.03.2020

**BD**

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™ 10 мл 21Gx1 1/2" (0,8x40 мм)
Номер каталогу 307765
Серійний номер 1907249
Термін придатності 2_0_2_4/_0_6/_3_0 Дата виробництва : 2019/07/02

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