



Сертифікат відповідності

BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

Page: 1 of 3

Назва продукту	: Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus U-40, 1 мл, 0,30мм (30G) x 8 мм (Одноразові, стерильні)	Дата виробництва	: 2023/10/02
Номер каталогу	: 320911		
Номер партії	: 3254998		
Термін придатності	: 2028/09/30		

НОРМАТИВНЕ ДОТРИМАННЯ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

Продукти BD відповідають нормативним вимогам регіону, в якому вони продані і виготовлені.

Продукти BD, що продаються в США, відповідають вимогам чинного законодавства FDA 21CFR820. Медичні прилади перераховані в FDA за 21CFR807. Виробничі місця зареєстровані у FDA за 21CFR807. Вироби задовільняють FDA вимоги предриночних повідомлень за 21CFR 807.

Продукти BD під маркуванням CE відповідають Директивам Медичних Пристроїв 93/42/EEC і виробляються на виробничих об'єктах, які відповідають міжнародному стандарту ISO13485: Системи якості - Медичні вироби - Вимоги для регуляторних цілей.

Всі компоненти виготовлені і пройшли випробування (в т.ч. на вміст важких металів та рН), як визначено та вимагається ISO 8537: 2007.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Всі продукти, які позначені як "стерильні" та випущені для продажу BD сертифіковані як стерильні за EN 556-1 Стерилізація Медичних приладів за умови якщо пакування або пломби не були відкриті або пошкоджені. Цикл стерилізації затверджено та контролюється відповідно до стандартів AAMI TIR 13004 та/або ISO 1137 (Кобальт 60 - Опромінення).

БІОСУМІСНІСТЬ

Цей виріб пройшов оцінку відповідно до стандарту ISO 10993 "Біологічна оцінка медичних виробів" і відповідає всім відповідним розділам.

ПИРОГЕННІСТЬ

Усі продукти, які маркуються як непірогенні та випускаються компанією BD для продажу, були протестовані відповідно до глави 85 Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP) - Тест на бактеріальні ендотоксини та відповідають обмеженням, зазначеним у главі 161 - Системи для переливання та вливання крові та аналогічні медичні вироби.

ВИПРОБУВАННЯ І РЕЛІЗИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Дата створення: 2023/10/30 15:45:10

Вих. акт № 2879 Сер. 0910 м. Львів



Сертифікат відповідності

BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

Page: 2 of 3

Назва продукту : Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus U-40, 1 мл,
0,30мм (30G) x 8 мм (Одноразові, стерильні)
Номер каталогу : 320911 Дата виробництва: 2023/10/02
Номер партії : 3254998
Термін придатності : 2028/09/30

Типові виробничі зразки збираються і перевіряються відповідно до чинних специфікацій на продукцію, що застосовуються. Перевірка записів перевіряється та підписується кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають відповідним специфікаціям продукту BD.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Даний продукт відповідає наступним специфікаціям: SP700120

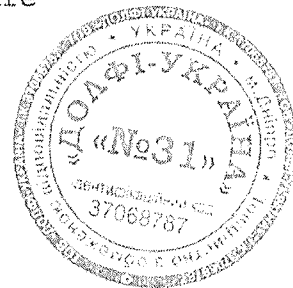
МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

BD Місце виробництва: BD Medical - Diabetes Care
1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

Місце первинної стерилізації: BD Medical - Diabetes Care
1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

Юридичний виробник: Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA

EU Уповноважений Представник: BD Medical - Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès - BP4
38801 Le Pont de Claix Cedex France



Дата створення: 2023/10/30 15:45:10



Сертифікат відповідності

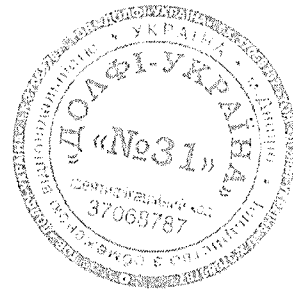
BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

Page: 3 of 3

Назва продукту	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus U-40, 1 мл, 0,30мм (30G) x 8 мм (Одноразові, стерильні)
Номер каталогу	: 320911
Номер партії	: 3254998
Термін придатності	: 2028/09/30
	Дата виробництва: 2023/10/02

Shelley Hendricksen

Уповноважений з якості: Shelley Hendricksen



Дата створення: 2023/10/30 15:45:10