

BD Medical  
DIABETES CARE  
1329 West Highway #6  
Holdrege NE 68949-31

Page 1 of 2

Назва продукту : Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine TM Plus,  
1 мл, ІНСУЛІН U-100, з голкою 0,33 мм (29G) x 12,7 мм  
Номер каталогу : 320909  
Номер партії : 4009065 Дата виробництва : ЛЮТ/02/2024  
Термін придатності : СІЧ/31/2029

### 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 SE відповідають Директивам Медичних Пристроїв 93/42/ЕЕС 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 8537:2016.

### 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 ААМІ ТІР 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, пройшли випробування відповідно до глави (85) Фармакопеї США (USP) "Випробування 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

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



Дата створення: БЕР/07/2024 20:23:37



# Сертифікат відповідності

BD Medical  
DIABETES CARE  
1329 West Highway #6  
Holdrege NE 68949-31

Page 2 of 2

Даний продукт відповідає наступним специфікаціям: SP700120

## МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

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

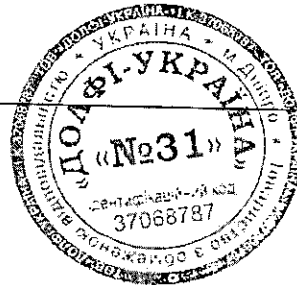
Місце первинної стерилізації: BD Medical - Diabetes Care  
1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

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

*Shelley Hendrickson*

Уповноважений з якості



Дата створення: БЕР/07/2024 20:23:37