



Becton Dickinson Medical (S)
Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461 SG

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Стор.: 1 з 2

Назва продукту. : Кانيоля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro 18GA (1,3x45 мм), стерильна
Номер каталогу 393207 :
Серійний номер 7076038 :
Термін придатності 2020/03/31
Дата виробництва : 2017/04/01

ВІДПОВІДНІСТЬ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

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

BD Продукти, що продаються в США відповідають чинній FDA системі якості регулювання 21CFR820. Медичні пристрої перераховані з FDA на 21CFR807. Виробничі майданчики зареєстровані FDA в 21CFR807. Пристрої задовольняють FDA вимоги предриночні за 21 CFR 807.

BD Продукти, які мають маркування CE відповідно до Директиви медичних приладів 93/42 / ЕЕС і виробляються 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, поки пакет закритий і неушкоджений.

Цей продукт в основному стерилізують Етиленом Оксидом (ЕО). 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

Дата створення: 2017/04/18 08:43:52

Вх ан № 021501 18.04.19 Злф



Becton Dickinson
Medical (S) Pte Ltd
30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461 SG

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Стор.: 1 з 2

Назва продукту : : Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro 18GA (1,3x45 мм), стерильна
Номер каталогу : 393207
Серійний номер : 7076038
Термін придатності : 2020/03/31
Дата виробництва : 2017/04/01

продукту. Випущені пристрої відповідають технічним характеристикам продукту BD.

ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИФІКИ ПРОДУКТУ

Цей пристрій відповідає наступним BD Специфікаціям:
PQR070

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА BD

Місце ВИРОБНИЦТВА BD:
BectonDickinsonMedical(S)PteLtd
30 Tuas Ave 2, Singapore 639461 SG
Юридичний виробник:
Becton Dickinson Infusion Therapy AB
PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg Sweden
Уповноважений представник ЄС:
Becton Dickinson Infusion Therapy AB
PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg Sweden

Номер Сертифікату CE : CE 597884

Z3009_CLST_TUAS012 Rev. 01 Effective September 22, 2016

Lim Siong Pew
Менеджер з якості
Дата підписання : 2017/04/18