

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™ 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