

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

Назва продукту : Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine™ Plus,
 1 мл, ІНСУЛІН U-100, з голкою 0,30 мм (30G) x 8 мм
 Номер каталогу : 320929
 Номер партії : 3254926
 Термін придатності : ВЕР/30/2028 Дата виробництва : ЖОВТ/02/2023

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/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 pH), як визначено та вимагається ISO 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 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

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: ЛИСТ/29/2023 15:25:06

20.11.2023 № 1825



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: ЛИСТ/29/2023 15:25:06