



# 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

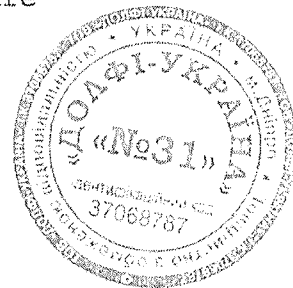
### МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

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

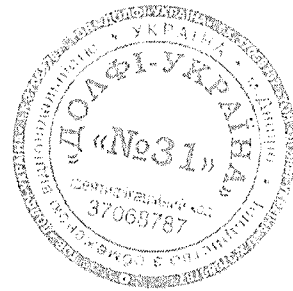
BD Medical  
Diabetes Care  
1329 West Highway #6  
Holdrege NE 68949-3126 US

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