



Сертифікат відповідності

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

Page: 1 of 2

Назва продукту	Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine™ Plus, I мл, ІНСУЛІН U-40, з голкою 0,33 мм (29G) x 12,7 мм,
Номер за каталогом	320910
Номер партії	2227468
Термін придатності	2027/08/31
Дата виробництва:	2022/09/01

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 з FDA за 21CFR807. Виробничі місця зареєстровані 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 виготовляються та проходять випробування (включаючи на важкі метали 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 ціле і не пошкоджене. Даний продукт стерилізується Опроміненням Кобальтом (Cobalt) 60. Цикл стерилізації затверджено та контролюється ААМІ ТІР 13004 та відповідно до діючих стандартів ISO 11137.

БІОСУМІСНІСТЬ

Цей продукт був оцінений відповідно до ISO 10993 "Біологічна оцінка медичних приладів", і відповідає всім відповідним розділам.

ПИРОГЕННІСТЬ

Всі продукти, позначені як не пирогенні та випущені для продажу компанією BD були протестовані за Фармакопея Сполучених Штатів (USP) голова (85) - Тест на бактеріальні ендотоксини і відповідає обмеженням, зазначеним у главі 161- Трансфузійні та інфузійні агрегати та подібні медичні пристрої.

ВИПРОБУВАННЯ І РЕЛІЗИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Типові виробничі зразки збираються і перевіряються відповідно до чинних застосовуваних специфікацій продукту. Перевірка записів перевіряється та підписується кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають відповідним специфікаціям продукту BD.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Даний продукт відповідає наступним специфікаціям BD: 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

Pont-de-Claix Cedex # France



Вх.ан. № 0139

16.11.23



Сертифікат відповідності

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

Page: 2 of 2

Назва продукту Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine TM Plus, 1 мл, ІНСУЛІН U-40, з голкою 0,33 мм (29G) x 12,7 мм,
Номер за каталогом 320910
Номер партії 2227468
Термін придатності 2027/08/31
Дата виробництва: 2022/09/01

Shelley Hendricksen

Представник відділу якості: Shelley Hendricksen

