



SCHEDA TECNICA – LOTTO 1

Siringhe BD Plastipak™
Siringhe 3 pezzi

Monouso, "LATEX FREE", Sterili

Rev. 12 Settembre 2008

Siringhe 3 pezzi Luer-Slip, con e senza ago, e Luer-Lok™

Nome Commerciale: Siringhe BD Plastipak™

Descrizione

Le siringhe BD Plastipak™ con attacco Luer normale nelle capacità 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50/60 ml sono dotate di **sistema di bloccaggio (fermo finale)** dello stantuffo a fine corsa. Il gommino di tenuta è dotato di doppio anello, per una tenuta ottimale

Siringhe BD Plastipak™ con ago montato, Sterili, Monouso LATEX FREE

Codice	Capacità	Descrizione	Ago	Colore	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)
301359	1 ml	Per insulina-graduata U.I.100	25G 5/8 - 18	Arancio	100	800
301358	1 ml	Per insulina-graduata U.I.100	26G 3/8	Marrone	100	800
300015	1 ml	Per tubercolina/allergia	26G 3/8	Marrone	100	800
300014	1 ml	Per tubercolina/allergia	25G 5/8 - 18	Arancio	100	800
300190	2,5 ml	Cono centrale	25G 5/8 - 18	Arancio	100	800
300189	2,5 ml	Cono centrale	23G 1 - 16	Blu	100	800
300188	2,5 ml	Cono centrale	22G 1¼ - 12	Nero	100	800
300187	2,5 ml	Cono centrale - parete sottile	21G 1½ - 2	Verde	100	800
308062	5 ml	Cono centrale	22G 1¼ - 12	Nero	100	400
308063	5 ml	Cono centrale - parete sottile	21G 1½ - 2	Verde	100	400
308027	10 ml	Cono eccentrico	21G 1½ - 2	Verde	100	400
301190	20 ml	Cono ecc.-ago a lato -parete sottile	21G 1½ - 2	Verde	60	240

Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, Sterili, Monouso LATEX FREE

Codice	Capacità	Descrizione	Scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)
301355	1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800
300013	1 ml	Per tubercolina/allergia	0,01 ml	100	800
300185	2 ml	Cono centrale	0,1 ml	100	800
302187	5 ml	Cono centrale	0,2 ml	100	400
302188	10 ml	Cono luer eccentrico	0,5 ml	100	400
300613	20 ml	Cono luer eccentrico	1 ml	120	480
301183	20 ml	Cono luer eccentrico	1 ml	60	240
301231	30 ml	Cono eccentrico	1 ml	60	240
300866	50 ml	Cono eccentrico	1 ml	60	240
300867	50 ml	Cono catetere	1 ml	60	240
300605	100 ml	Cono catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50

Documento riservato a: «Dealer»

BD Plastipak™ – Rev. 12 Settembre 2008

1/6

Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ senz'ago, Sterili, Monouso LATEX FREE

Codice	Capacità	Descrizione	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)
309628	1 ml	Cono centrale – *in policarbonato	100	800
300910	3 ml	Cono centrale	100	800
300911	5 ml	Cono centrale	100	400
300912	10 ml	Cono centrale	100	400
300629	20 ml	Cono centrale	120	480
301189	20 ml	Cono centrale	60	240
301229	30 ml	Cono centrale	60	240
300865	50 ml	Cono centrale	60	240

(Le siringhe BD Plastipak™ sono utilizzabili anche per la somministrazione di farmaci/sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa))

INFORMAZIONI CONFEZIONAMENTO/PACKAGING:

Caratteristica	Vantaggio
BLISTER SENZA PVC ED IN MATERIALE MORBIDO (EASY PEEL)	<ul style="list-style-type: none"> • CONFEZIONI ED IMBALLI PIU' COMPATTI • OTTIMIZZAZIONE (RIDUZIONE) SPAZI DI MAGAZZINO • RIDUZIONE COSTI DI ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI OSPEDALIERI • RISPETTO DELL'AMBIENTE
CONFEZIONE PULL TO OPEN (premere e sollevare per aprire)	<ul style="list-style-type: none"> • IMMAGAZZINAMENTO MEDIANTE SOVRAPPOSIZIONE • APERTURA ESCLUSIVAMENTE MEDIANTE EFFRAZIONE • EVITA L'UTILIZZO DI STRUMENTI TAGLIENTI PER L'APERTURA DELLA SCATOLA QUINDI ULTERIORE SICUREZZA PER GLI OPERATORI
IMBALLO IN FILM PLASTICO	<ul style="list-style-type: none"> • CONSENTE CONSEGNE SU PALLET DI PRODOTTI OMOGENEI • OTTIMIZZA GLI SPAZI DI MAGAZZINO • IL FILM PLASTICO EVITA INGOMBRANTI RIFIUTI DA ELIMINARE

I cartoni/imballi delle Siringhe BD Plastipak™ riportano il **codice a barre** tipo

BAR CODE EAN 128

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- **Corpo della siringa**

Elemento a contatto con il medicinale iniettabile

Natura chimica: polipropilene

**eccezione Luer-Lock capacità 1ml Natura chimica: policarbonato*

- **Giunto del pistone**

Elemento a contatto con il medicinale iniettabile

Natura chimica: "ISOPRENE SINTETICO" ("LATEX FREE").

- **Pistone**

Elemento non a contatto con il medicinale iniettabile

Natura chimica: polipropilene

- **Lubrificante**

Natura: silicone

A contatto con il medicinale iniettabile

N.B. La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione delle Siringhe Becton Dickinson è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm², indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1

- **Graduazione sul corpo della siringa**

Prodotto non in contatto con il medicinale

- **Carta per il confezionamento**

carta porosa al gas d'ossido di etilene

carta impermeabile (carta + complesso privo di PVC)

- **Scrittura sulla confezione**

Senza contatto con il medicinale iniettabile.

Materiali

Corpo Siringa: POLIPROPILENE

Pistone: POLIPROPILENE

Gommino di tenuta: ISOPRENE SINTETICO ("LATEX FREE")

Materiale delle capacità Luer Lock da 1ml cod. 309628

Corpo Siringa: POLICARBONATO

Pistone: POLIPROPILENE

Gommino di tenuta: ISOPRENE SINTETICO ("LATEX FREE")

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia

Si dichiara, inoltre, che:

- non contengono alcuna percentuale o concentrazione di **Cloro organico**
- **l'atossicità** dei materiali, dei coloranti e degli inchiostri impiegati
- **le siringhe BD Plastipak™ sono totalmente prive di lattice (LATEX-FREE)**

METODO DI LAVORAZIONE

I COMPONENTI IN PLASTICA, CORPO CILINDRICO, STANTUFFO E GOMMINO SONO PRODOTTI TRAMITE UN SISTEMA DI STAMPAGGIO AD INIEZIONE. IL POLIPROPILENE VIENE FUSO ED INIETTATO NEGLI STAMPI AD ALTA PRESSIONE. QUANDO OGNI CICLO E' COMPLETATO, LO STAMPO SI APRE AUTOMATICAMENTE ED I COMPONENTI FINITI VENGONO ESPULSI. IL PROCESSO DI STAMPAGGIO E' SEGUITO ATTENTAMENTE ED E' CONTROLLATO DA UN SISTEMA AUTOMATIZZATO. I COMPONENTI VENGONO ASSEMBLATI SECONDO UN SISTEMA AUTOMATIZZATO. IL SISTEMA DI CONFEZIONAMENTO E' COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO

CONTROLLO MATERIE PRIME

Controlli:	CHIMICO-FISICI DIMENSIONALI VISIVI APPROVAZIONE CON REGISTRAZIONE
------------	--

CONTROLLO MATERIALE IN LAVORAZIONE

Controlli:	AUTOMATICI A CAMPIONE SECONDO NORME GMP (Good Manufacturing Practice)
------------	---

CONTROLLO CICLI DI PRODUZIONE

Controlli:	AUTOMATICI A CAMPIONE
------------	-----------------------

L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) e delle più rigorose specifiche internazionali tra cui FDA (Food and Drug Administration), ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.

CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI

- | | |
|---|----------------|
| • - NSF 90016 | -FDA |
| • - NFS 90013 | -ISO 594/1 |
| • - BS 5081 | -ISO DIS 594/2 |
| • - DIN 13098 | -ISO 6009 |
| • - GMP | -AFNOR |
| • - SPRIMA | - WHO |
| • ISO 7886 "Sterile Single-Use Hypodermic Syringes" | |
| • EN 550 "Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide Sterilisation" | |
| • EN 556 "Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be labeled Sterile" | |
| • EN 1041 "Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices, Information supplied by the manufacturer with medical devices" | |
| • EN 980 "Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices; Graphical Symbols for use in the labeling of medical devices" | |
| • EN 1441 "Medical Devices: Risk Assessment" | |
| • MIL-STD-105E 1989 "sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes" | |
| • EN 30993 "Biological Evaluation of Medical Devices" | |

Prodotti conformi alla vigente F.U. Italiana vigente.

Le SIRINGHE BD Plastipak™ CON AGO sono dotate di AGHI BD Microlance™ di PRODUZIONE
BECTON DICKINSON & CO.
(BD Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson)

Qui di seguito le **CARATTERISTICHE TECNICHE** degli **AGHI BD Microlance™**

Materia Prima

Subisce i seguenti tests biochimici: Tossicità acuta - Tossicità cronica – Pirogenicità

1. **La cannula**

Materia: Acciaio inossidabile AISI304 (per uso medicale)
Dimensioni: Tolleranza di 10 microns sul diametro
Tolleranza di 10 microns sullo spessore della superficie interna
Qualità meccaniche: Misura del limite di rottura
Misura del limite di elasticità
Test della fatica
Aspetto: Controllo visuale sull'ingrandimento di 10 dello stato di superficie
esterna ed interna della cannula

2. **La punta**

- Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro
- Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza +/- 5%
- Controllo dello stato di superficie delle punte, contro-punte e basi.

3. **Il cono**

Materia: Polipropilene
Forma: Il cono secondo la norma
Il canale di scorrimento è dello stesso diametro di quello interno dell'ago.

4. **Montaggio**

Materia: Flessibile rispondente alle norme di sicurezza biochimiche
Prove meccaniche: Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione
Impermeabilità: Prove a 3 Kg/cm² di pressione con una miscela acqua-alcool
Pulizia: Montaggio effettuato in atmosfera filtrata.
Verifica esterna: tests di tatuaggio su tela bianca
Verifica interna: prova con penicillina
Neutralità chimica: PH7
Trattamento Al silicone
di superficie: Test con foglia di Caoutchouc

5. **Imballo**

Forma: Cappuccio di protezione della punta dell'ago in polipropilene

CONTROINDICAZIONI: NESSUNA, NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO.

Modalità di conservazione:

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

Metodo di Sterilizzazione: (Prodotto non risterilizzabile)

- RAGGI GAMMA per le Siringhe BD Plastipak™ da 1 ml, 3 ml, 5 ml e 10 ml Luer-Lok™.
- OSSIDO DI ETILENE per le restanti Siringhe BD Plastipak™;
- **residui di ETO in conformità alle vigenti normative in materia: dopo il periodo di quarantena il residuo ETO riscontrato è di 0,1µ per dispositivo**

Validità: 5 anni dalla data di produzione

Documento riservato a: «Dealer»

BD Plastipak™ – Rev. 12 Settembre 2008

5/6

Stabilimento di Produzione:

Becton Dickinson – Drogheda (Irlanda)
Becton Dickinson – S. Agustin – Madrid (Spagna)
Becton Dickinson – Franklin Lakes, NJ – USA
Becton Dickinson – (Tuas Ave) – Singapore

Certificazioni ISO

Irlanda:

Ente Notificato NSAI - Certificato n.19.1609 I.S. EN ISO 9001:2000 e Certificato n. MD191609 I.S. EN ISO 13485:2003

Spagna:

Ente Notificato: AENOR – Cert. N. ER-0264/1994 – UNE EN ISO 9001:2000
Ente Notificato: AEMPS N. 0318 – Cert. N. 95 06 0005 EN – EN ISO 13485:2003
Certificazione Ambientale – Ente Notificato AENOR – N. Cert. GA 1998/0105 – EN ISO 14001:2004

U.S.A.:

Ente Notificato NSAI – Certificato MD 19.2305 – I.S. EN ISO 13485:2003 e I.S. EN ISO 9001:2000

Singapore:

Ente Notificato BSI – Certificato FM 29147 –BS EN ISO 9001:2000
Ente Notificato BSI – Certificato MD 81426 – BS EN ISO 13485:2003
Ente Notificato BSI – Certificato EMS 53465 – BS EN ISO 14001:1996

Destinazione d'uso: Infusione e prelievo

Marcatura CE

CLASSE di APPARTENENZA: I A (Siringhe SENZA ago)
CLASSE di APPARTENENZA: II A (Siringhe CON ago)

Irlanda:

Ente Notificato NSAI 0050 - Certificato n. 252156

Spagna:

Ente Notificato AEMPS N. 0318 - Certificato n. 2000 06 0273 CP
(siringhe senz'ago da 1, 2, 5, 10 ml)
Ente Notificato AEMPS N. 0318 - Certificato n. 95 06 0005 CP
(siringhe con ago)

USA:

Ente Notificato NSAI 0050 - Certificato n. Q252231

Singapore:

Ente Notificato BSI – Certificato n. 01487

Codice CND: A020102010201 – Siringhe BD Plastipak™ con ago
A020102010202 – Siringhe BD Plastipak™ senza ago
A020102020102 – Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lock™ senza ago
A02010203 – Siringhe BD Plastipak™ senza ago cono catetere

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON