

Aghi ipodermici sterili BD Microlance™ 3, monouso

BD Switzerland
Sàrl, Terre Bonne Park –
A4 Route de Crassier 17
1262 Eysins, Svizzera
bd.com

Numero TDS: V201-007 – Rev.06
2022-giugno

1. Informazioni generali

1.1 Uso previsto

Gli aghi ipodermici BD Microlance™ 3 sono dispositivi medici monouso destinati all'iniezione e/o all'aspirazione di fluidi medici, intesi sia come fluidi corporei (sangue, ecc.) che come farmaci.

1.2 Descrizione generale

Gli aghi BD Microlance™ 3 sono costituiti da una parte in plastica colorata, chiamata cilindro, alla quale viene fissata una parte metallica con una punta smussata, la cannula, mediante un agente legante in resina epossidica. La parete esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone per facilitare la penetrabilità. L'insieme è protetto da una parte in plastica chiamata protettore.

La gamma di prodotti è la seguente:



Figura 1: 3 aghi BD Microlance™

Codice BD	Descrizione Prodotto BD	Dimensioni gauge	Codice colore	Lunghezza (mm)	Lunghezza (inch)	Parete	Smussatura	Codice RDM
300637 ²	Ago BD Microlance™ 3, 16GA 1-1/2IN	16G	Bianca	40	1 1/2"	Parete regolare ²	Smussatura regolare	2021755
304622 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN	18G	Rosa	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura corta	2021838
301900 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN	18G	Rosa	50	2"	Parete regolare	Smussatura corta	2021829
301700 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1IN	19G	Cream	25	1"	Parete sottile	Smussatura regolare	2021827
301500 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1-1/2IN	19G	Cream	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	31654/R
301750 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 2IN	19G	Cream	50	2"	Parete sottile	Smussatura regolare	2021828
304827 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1IN	20G	Giallo	25	1"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
301300 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1-1/2IN	20G	Giallo	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
304434 ²	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 5/8IN	21G	Verde	16	5/8"	Parete regolare ²	Smussatura regolare	31640/R
301156	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1IN	21G	Verde	25	1"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
304432	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1-1/2IN	21G	Verde	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
301155	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 2IN	21G	Verde	50	2"	Parete sottile	Smussatura regolare	2021756
304727 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1IN	22G	Nero	25	1"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
300900 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/4IN	22G	Nero	30	1 1/4"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
301000 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/2IN	22G	Nero	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
300094 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 2IN	22G	Nero	50	2"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021679
300800	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1IN	23G	Blu	25	1"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
300700 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/4IN	23G	Blu	30	1 1/4"	Parete sottile	Smussatura regolare	31640/R
304100 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 24GA 1IN	24G	Viola	25	1"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021836
300400 ²	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 1IN	25G	Arancione	25	1"	Parete regolare ²	Smussatura regolare	2021751
300600 ²	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 5/8IN	25G	Arancione	16	5/8"	Parete regolare ²	Smussatura regolare	2021753

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Form



300300 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 3/8IN	26G	Marrone	10	3/8"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021749
---------------------	-------------------------------------	-----	---------	----	------	-----------------	------------------------	---------

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Codice BD	Descrizione Prodotto BD	Dimensioni gauge	Codice colore	Lunghezza (mm)	Lunghezza (inch)	Parete	Smussatura	Codice RDM
303800 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 1/2IN	26G	Marrone	13	½"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021832
304300 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 5/8IN	26G	Marrone	16	5/8"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021837
300635	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 1/2IN	27G	Grigio	13	½"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021754
302200 ¹	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 3/4IN	27G	Grigio	19	¾"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021831
302809	Ago BD Microlance™ 3 30GA 1/2IN per il settore farmaceutico*	30G	Giallo	13	½"	Parete regolare	Smussatura regolare	2161414
304000	Ago BD Microlance™ 3, 30GA 1/2IN	30G	Giallo	13	½"	Parete regolare	Smussatura regolare	2021835

*Ago BD Microlance™ 3, codice 302809 - AGO 30G ½ pollice è stato prodotto specificamente per i clienti del settore farmaceutico con campionamenti più elevati e processi di ispezione in più rispetto agli altri numeri di catalogo della famiglia di prodotti BD Microlance™.

Nota: Si prega di verificare la disponibilità del codice BD nel proprio paese.
 La descrizione del prodotto BD può differire leggermente dalla dichiarazione di conformità; si prega di fare sempre riferimento al codice BD.

1 L'azienda BD si impegna costantemente nel perfezionamento del proprio assortimento di prodotti per servire al meglio i clienti e i pazienti. Nell'ambito del nostro continuo sforzo di migliorare l'esperienza dei clienti e di razionalizzare la nostra ampia offerta di prodotti, si informa che i prodotti con codice 300094, 300300, 300700, 300900, 301000, 301300, 301500, 301700, 301750, 301900, 302200, 303800, 304100, 304300, 304622, 304727 e 304827 saranno sospesi a partire dal mese di Aprile 2023. Per ulteriori informazioni sulla data di uscita dal commercio nel rispettivo paese, si prega di contattare il rappresentante BD.

Questi prodotti saranno sostituiti da alternative, come descritto nella tabella seguente. Si tratta di soluzioni sostitutive con lo stesso uso previsto.

Codice sospeso	Descrizione del prodotto	Codice sostitutivo	Descrizione codice sostitutivo
304622	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN	303262	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN
301900	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN	310205	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN
301700	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1IN	303262	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN
301500	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1-1/2IN	303262	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN
301750	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 2IN	310205	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN
304827	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1IN	301156	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1IN

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.



Form

301300	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1-1/2IN	304432	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1-1/2IN
--------	------------------------------------	--------	------------------------------------

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Codice sospeso	Descrizione del prodotto	Codice sostitutivo	Descrizione codice sostitutivo
304727	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1IN	300800	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1IN
300900	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/4IN	300800	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1IN
301000	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/2IN	303273	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/2IN
300094	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 2IN	303273	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/2IN
300700	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/4IN	300800	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1IN
304100	Ago BD Microlance™ 3, 24GA 1IN	300400	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 1IN
300300	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 3/8IN	300635	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 1/2 IN
303800	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 1/2IN	300635	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 1/2IN
304300	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 5/8IN	300635	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 1/2IN
302200	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 3/4IN	300600	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 5/8IN

I prodotti alternativi con codice 303262, 303273 e 310205, consistenti in nuove configurazioni di prodotto, sono descritti nella tabella seguente. Questi prodotti alternativi sono sterili e monouso.

Codice BD	Descrizione Prodotto BD	Dimension i gauge	Codice colore	Lunghezza (mm)	Lunghezza (inch)	Parete	Smussatura	Codice RDM
303262	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN	18G	Rosa	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	2305238
310205	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN	18G	Rosa	50	2"	Parete sottile	Smussatura regolare	2305246
303273	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/2IN	23G	Blu	40	1 1/2"	Parete sottile	Smussatura regolare	2305240

2 BD standardizzerà gli aghi tra 16 G e 25 G come aghi a parete sottile (TW), mentre gli aghi da 27 G e 30 G rimarranno invariati (a parete regolare). Pertanto, a partire dal 30 settembre 2022, i prodotti con codice 300400, 300600, 300637 e 304434 saranno prodotti con pareti sottili. Ciò non avrà alcun impatto sulla conformità del prodotto.

1.3 Certificazioni

Codice BD	Produttore legale BD e certificazione ISO 13485	Numero di certificato CE e nome dell'organismo notificato	Sito di produzione BD (paese di origine) e certificazione ISO 13485	Rappresentante CE (se applicabile)
300094 300300 300400 300600 300635 300637 300700 300800 300900 301000 301155 301156 301300 301500 301700 301750 301900 302200 302809 303262 303273 303800 304000 304100 304300 304432 304434 304622 304727 304827 310205	Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 - Fraga (Huesca) - SPAGNA Certificato ISO 13485 N°: 2015 05 0047 EN	Certificato CE con AEMPS (0318) Certificato n.: 95 06 0006 CP	Indirizzo: Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 - Fraga (Huesca) - SPAGNA Certificazione ISO 13485 N.: 2015 05 0047 EN	N.D.

1.4 Materiali

Componente	Materiale
Cono	Polipropilene e coloranti
Protezione	Polipropilene
Cannula	Acciaio inox (cromo 18-20%; nichel 8-12%; manganese 2%; silicio 1%)
Adesivo	Resina epossidica
Lubrificante	Olio di silicone di grado medicale

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

1.5 Materiali a rischio

I materiali a rischio sono sostanze chimiche o sostanze identificate come potenzialmente in grado di causare effetti a lungo termine sull'uomo o sull'ambiente.

Per i prodotti con codice 300094, 300300, 300400, 300600, 300635, 300637, 300700, 300800, 300900, 301000, 301155, 301156, 301300, 301500, 301700, 301750, 301900, 302200, 302809, 303800, 304000, 304100, 304300, 304432, 304434, 304622, 304727 e 304827:

Materiale	Commento
Ftalati	<p>Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 28 marzo 2022, BD non ha identificato la presenza di</p> <ul style="list-style-type: none"> acido 1,2-benzendicarbossilico, estere diesilico (ramificato e lineare) (CAS# 68515-50-4), acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-8 ramificati (CAS# 71888-896), acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-11 ramificati e lineari (CAS# 68515-42-4), acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-10 (CAS# 68515-51-5), acido 1,2-benzendicarbossilico, diesteri misti di decile, esile e ottile (CAS# 68648-93-1), Ftalato di benzilbutile (BBP) (CAS# 85-68-7), Di(2-etilesil) ftalato (DEHP) (CAS# 117-81-7), Di(2-metossietil) ftalato (DMEP) (CAS# 117-82-8), Di-n-esil ftalato (DnHP) (CAS# 84-75-3) Ftalato di dibutile (DBP) (CAS# 84-74-2) Ftalato di diisobutile (DIBP) (CAS# 84-69-5) Diisopentile ftalato (DIPP) (CAS# 605-50-5) Ftalato di dipentile (DPP) (CAS# 131-18-0) N-pentil-isopentilftalato (CAS# 776297-69-9) oppure Ftalato di dicicloesile (DCHP) (CAS# 84-61-7) <p>nell'articolo e nella confezione con i codici prodotto di cui sopra, in una concentrazione singola superiore allo 0,1% w/w.</p>
Lattice	<p>Sulla base dei nostri continui sforzi di raccolta dati e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori al lunedì 28 marzo 2022, il lattice di gomma naturale e il lattice non fanno parte della formulazione del materiale per gli articoli con i codici prodotto citati.</p>
Bisfenolo A	<p>Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 28 marzo 2022, BD non ha identificato la presenza di</p> <ul style="list-style-type: none"> 4,4'-isopropilidendifenolo (BPA) (CAS# 80-05-7) <p>nell'articolo e nella confezione con i codici prodotto di cui sopra, in una concentrazione singola superiore allo 0,1% (w/w).</p> <p>Per tutte i codici eccetto 404727: Il bisfenolo A (BPA), CAS# 80-05-7, è un componente di una materia prima utilizzata per l'adesivo. In base alle informazioni ricevute dai nostri fornitori e ai risultati dei test condotti da BD, il livello di BPA è inferiore allo 0,1% w/w (<1000 ppm). Questi livelli sono al di sotto di una concentrazione minima che non comporta un'esposizione o una tossicità significative dal punto di vista clinico. Non è necessaria alcuna etichettatura per la Prop 65 della California. Non è richiesta alcuna dichiarazione REACH SVHC.</p>

Form

Sostanze di origine animale BSE/TSE	Le materie prime utilizzate nella fabbricazione di questi dispositivi non contengono alcun tessuto animale ma possono contenere quantità molto piccole di sostanze chimiche ottenute da materie prime di derivazione animale. Questo prodotto viene fabbricato utilizzando resine polimeriche che possono contenere quantità molto piccole di acido stearico o sostanze correlate derivate da grasso animale. I nostri fornitori di resina hanno confermato che queste sostanze chimiche sono state prodotte attraverso cicli multipli in condizioni rigorose come quelle specificate nell'Allegato C.5 della norma EN ISO 22442-1:2020 e nella Sezione 6 EMA 410/01 Rev.3.
-------------------------------------	---

	<p>Pertanto, queste materie prime soddisfano o superano i requisiti della norma EN ISO 22442-1 ed EMA 410/01 Rev. 3. Sulla base di tali informazioni, si ritiene che tale prodotto non presenti alcun rischio in relazione alle EST/BSE (Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili) o ad altre malattie di origine animale.</p> <p>Inoltre, tali sostanze chimiche derivate prodotte in conformità alle norme e alle linee guida sopra citate sono considerate irrilevanti nel determinare la classificazione di un dispositivo medico (secondo MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745 e UE n. 722/2012).</p>
Cloruro di polivinile (PVC)	I dispositivi medici e l'imballaggio di cui sopra non sono stati progettati né fabbricati intenzionalmente con additivi o materie prime contenenti PVC. Il PVC non è stato aggiunto intenzionalmente a questi dispositivi medici.

1.6 Informazioni sul regolamento REACH

Sulla base degli sforzi perseguiti nella raccolta dei dati attuali e/o delle informazioni ricevute dai nostri fornitori alla data del 28 marzo 2022, BD non ha identificato alcuna sostanza chimica nell'articolo e nella confezione con il numero prodotto a cui si fa riferimento precedentemente, in una singola concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso (w/w) che sono state elencate come SVHC e incluse nell'"Elenco delle sostanze candidate" pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) il 8 luglio 2021 ai sensi dell'Art. 59 (1,10) del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

1.7 Biocompatibilità

I prodotti medici BD sono conformi ai requisiti della norma per la tossicità, la pirogenicità e la biocompatibilità dei dispositivi medici, serie ISO 10993 - Valutazione biologica dei dispositivi medici.

1.8 Metodo di sterilizzazione

Gli aghi BD Microlance™ 3 sono sterilizzati con una miscela di gas composta da ossido di etilene e CO₂ (in proporzione 90:10). Il processo di sterilizzazione è convalidato secondo la norma EN ISO 11135-1: "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici". I residui di EtO rientrano nei limiti delle normative vigenti.

I dati a supporto della risterilizzazione di questi prodotti da parte del cliente sono disponibili tramite accordi sulla qualità tra il cliente e BD. Il cliente è responsabile della convalida dei propri processi di sterilizzazione, evitando di utilizzare parametri più rigorosi di quelli definiti da BD.

1.9 Durata e condizioni di conservazione

La durata di conservazione degli aghi BD Microlance™ 3 è stata valutata da studi di stabilità al fine di verificarne la funzionalità, le proprietà fisico-chimiche e microbiche nel tempo. Gli aghi BD Microlance™ 3 hanno una durata a scaffale di 5 anni.

Nota:

- La trasformazione da parte dell'utente, come la risterilizzazione, potrebbe influire sulla durata di conservazione del prodotto/dei prodotti.
- BD raccomanda di conservarle in un luogo asciutto e caldo, non esposto a luce intensa.

1.10 Norme

Come da estratto della Dichiarazione di Conformità

(EU_DoC_BD_Microlance_Needles_Rev_13) collegata al Certificato CE n. 95 06 0006 CP:

Norme	
EN 556-1:2001/ AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
Serie EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: 2009/ AC :2010 Valutazione e collaudo nell'ambito di un processo di gestione del rischio - Parte 7: 2008 /AC: 2009 Residui della sterilizzazione con ossido di etilene
EN ISO 11737-2:2009	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2:2009 Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, convalida e applicazione di un processo di sterilizzazione.
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per fini regolamentari
EN ISO 15223-1:2016	"Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, in fase di etichettatura e con le informazioni da fornire- Parte 1: Requisiti generali"
EN ISO 6009:2016	Aghi ipodermici monouso sterili. Codice colore di identificazione
EN ISO 7864:2016	Aghi ipodermici monouso sterili
EN ISO 9626:2016	Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici
EN ISO 10993-10:2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: 2013 Prove di irritazione e sensibilizzazione della cute
UNE-EN ISO 11135:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene
EN 1041:2008+A1:2013	Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici
EN ISO 11607-1:2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1:2017 Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
EN ISO 11607-2:2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: 2017 Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
EN ISO 11737-1:2018	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici- Parte 1:2018 Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Nota:

Le norme di cui sopra riflettono la situazione al momento della redazione del presente documento. Ulteriori informazioni o aggiornamenti sono disponibili su richiesta nella dichiarazione di conformità.

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

1.11 Classificazione

- 1) Gli aghi BD Microlance™ 3 sono dispositivi medici di classe IIa, ai sensi della Regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche.
- 2) Codice Classificazione Dispositivi (C.N.D.): A01010101

1.12 Codice GMDN

Secondo la norma ISO 15225 (Dispositivi medici - Gestione della qualità - Struttura dei dati della nomenclatura dei dispositivi medici), gli aghi BD Microlance™ 3 presentano i seguenti riferimenti:

- Codice GMDN: 59230
- Termine GMDN: Ago ipodermico, monouso

1.13 Pratiche di fabbricazione

L'intero processo di fabbricazione e di collaudo segue le pratiche di fabbricazione come specificato di seguito:

- Le materie prime in entrata sono verificate attraverso l'ispezione e il collaudo dei materiali e i nostri fornitori sono approvati attraverso il nostro sistema di gestione dei fornitori.
- Oltre alle ispezioni automatiche on-line, vengono eseguite ispezioni in-process in aggiunta al collaudo finale del prodotto al fine di garantire la conformità alle specifiche approvate.
- I dettagli di fabbricazione e di collaudo di ogni lotto di prodotto sono registrati su un registro dei lotti che viene conservato in conformità alle nostre procedure di controllo dei documenti.
- BD utilizza un sistema di audit interni ed esterni al fine di mantenere la conformità.
- BD conferma che continuerà ad aderire agli standard internazionali pertinenti in materia di progettazione e fabbricazione dei suoi prodotti.

1.14 Altre informazioni

- (Materiale) Le schede dei dati di sicurezza non sono richieste per questo prodotto.
- La certificazione di contatto con i prodotti alimentari (*Regolamento della Commissione UE 1183/2012 sui "materiali e oggetti in materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti" e la Direttiva 2002/72/CE (e successive modifiche) "relativa ai materiali e agli oggetti in materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti"*) non è richiesta in quanto i prodotti BD sono utilizzati per l'iniezione e l'aspirazione di fluidi per uso generale da fiale, ampole e parti del corpo sotto la superficie cutanea.
- Le buone pratiche di fabbricazione definite da FDA Pharmaceutical non sono applicabili ai dispositivi medici.

2. Imballaggio

2.1 Configurazione di imballaggio

Codice BD	Descrizione Prodotto BD	Imballaggio principale (quantità)	Confezione (quantità)	Scatola di spedizione (quantità)	Inserto IFU N/A / Sì / No*
300637	Ago BD Microlance™ 3, 16GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
304622	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
303262	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
301900	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN	1	100	4000	No
310205	Ago BD Microlance™ 3, 18GA 2IN	1	100	4000	No
301700	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1IN	1	100	5000	No
301500	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
301750	Ago BD Microlance™ 3, 19GA 2IN	1	100	4000	No
304827	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1IN	1	100	5000	No
301300	Ago BD Microlance™ 3, 20GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
304434	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 5/8IN	1	100	5000	No
301156	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1IN	1	100	5000	No
304432	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
301155	Ago BD Microlance™ 3, 21GA 2IN	1	100	4000	No
304727	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1IN	1	100	5000	No
300900	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/4IN	1	100	5000	No
301000	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
300094	Ago BD Microlance™ 3, 22GA 2IN	1	100	4000	No
300800	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1IN	1	100	5000	No
303273	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/2IN	1	100	5000	No
300700	Ago BD Microlance™ 3, 23GA 1-1/4IN	1	100	5000	No
304100	Ago BD Microlance™ 3, 24GA 1IN	1	100	5000	No
300400	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 1IN	1	100	5000	No
300600	Ago BD Microlance™ 3, 25GA 5/8IN	1	100	5000	No
300300	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 3/8IN	1	100	5000	No
303800	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 1/2IN	1	100	5000	No
304300	Ago BD Microlance™ 3, 26GA 5/8IN	1	100	5000	No
300635	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 1/2IN	1	100	5000	No
302200	Ago BD Microlance™ 3, 27GA 3/4IN	1	100	5000	No
302809	Ago BD Microlance™ 3 30GA 1/2IN per il settore farmaceutico	1	100	5000	No
304000	Ago BD Microlance™ 3, 30GA 1/2IN	1	100	5000	No

*"No": Le istruzioni per l'uso possono essere disponibili ma non come inserto.

2.2 Materiali di imballaggio

Componente	Materiale
Pacco unità	Carta: carta per uso medico 60gr/m2 Pellicola: Poliammide/Polietilene
Confezione	Cartone
Scatola di spedizione	Cartone ondulato

Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

2.3 Esempio di etichettatura

Etichette: Secondo la direttiva europea sui dispositivi medici, le etichette sono multilingue.

Imballaggio principale (nastro superiore) estratto dal documento DGW920 relativo al riferimento 300800:



Etichettatura imballaggio principale estratta dal documento 10000460010 relativo al riferimento 300800:

23G x 1" - Nr.16
(0.6 x 25mm)

REF 300800

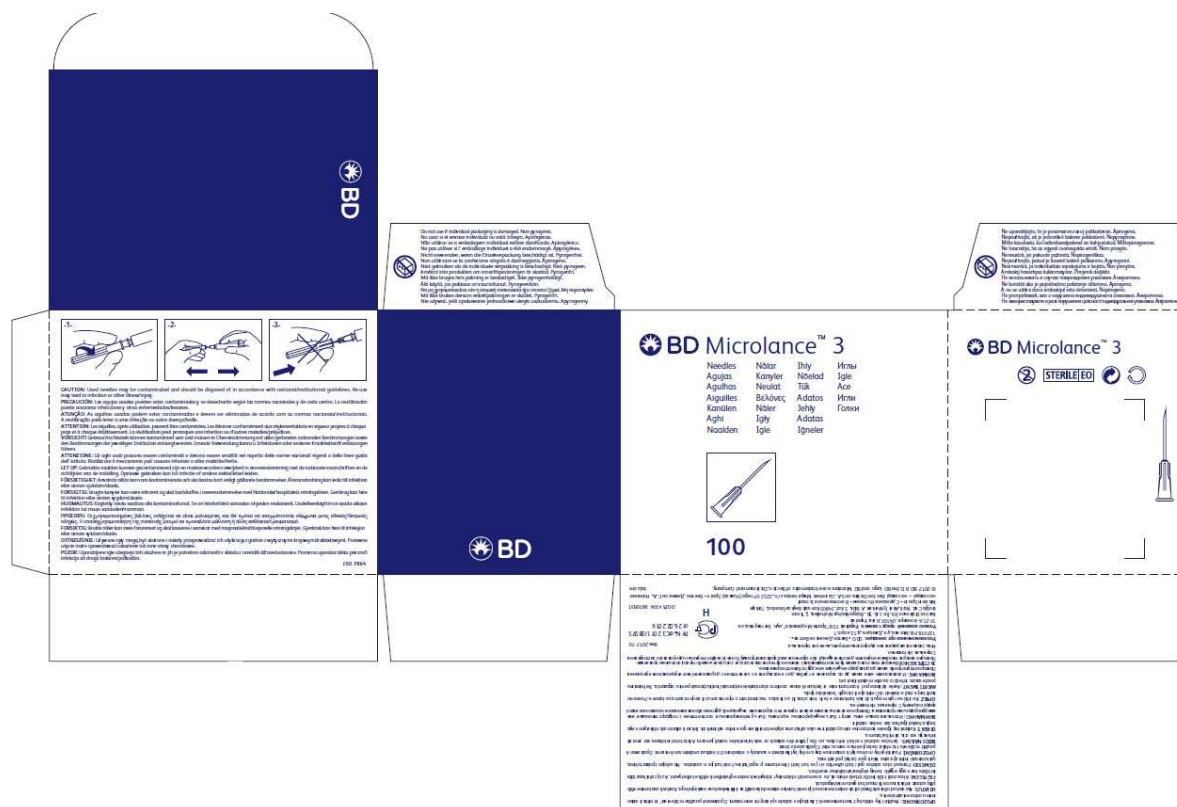


(01)00382903008001

YYYY-MM

LOT 123456

Confezione estratta dal documento DGF341 relativo al riferimento 300800:



Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Etichettatura confezione estratta dal documento DGL1817 relativo al riferimento 300800:



Imballaggio di spedizione estratto dal documento DGC174 relativo al riferimento 300800:



Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

Etichetta estratta dal documento DGL1818 relativo al riferimento 300800:



Il presente documento è di proprietà di BECTON DICKINSON e non può essere riprodotto o divulgato a terze parti diverse da quelle presenti nella lista di distribuzione elencata senza l'autorizzazione scritta di BECTON DICKINSON.

REVISIONE	RIEPILOGO DELLA MODIFICHE
01	Prima versione con nuovo modello
02	Aggiornamento di 1.1: Uso previsto Aggiornamento di 1.3: Certificazione Aggiornamento di 1.10: Norme Aggiornamento di 2.3: Esempio di etichettatura
03	Aggiornamento di 1.3: Certificazioni
04	Aggiunta di codice 302809 Aggiornamento di 1.2 Descrizione generale Aggiornamenti di 1.3 Certificazione Aggiornamento di 1.5 Materiali a rischio Aggiornamento di 1.6 Informazioni sul regolamento REACH Aggiornamento di 1.10 Standard Aggiornamento di 2.1 Configurazione di imballaggio Aggiornamento di 2.2 Materiale di imballaggio Aggiornamento di 2.3 Esempi di etichettatura
05	Aggiornamento di: <ul style="list-style-type: none">• 1.1 Uso previsto• 1.2 Descrizione generale• Certificazione 1.3• 1.5 Materiali a rischio• 1.6 Informazioni sul regolamento REACH• 1.8 Metodo di sterilizzazione• 1.9 Durata e condizioni di conservazione• 1.10 Standard• 1.11 Classificazione• 1.12 Codice GMDN• 2.1 Configurazione BarcodA• 2.3 Esempi di etichettatura

06	<p>Aggiornamento delle descrizioni dei prodotti nelle parti 1.2 Descrizione generale e 2.1 Configurazione di imballaggio, aggiungere la dicitura "BD" prima di "Microlance™ 3".</p> <p>Nella parte 1.2 Descrizione generale, modifica della data di fine produzione dei codici 304622 dal 31/12/2022 al 31/03/2023.</p> <p>Nella parte 2.1 Configurazione di imballaggio, modificare l'ordine dei prodotti nella tabella, in modo da disporre i prodotti per calibro e poi per lunghezza dell'ago.</p>
----	--