


SCHEMA TECNICA		
Denominazione commerciale	Siringhe BD Plastipak™	
Fabbricante:	Becton Dickinson and Company – Drogheda(Ireland) Becton Dickinson and Company – S.Agustin, Madrid(Spain) Becton Dickinson and Company – Franklin Lakes (USA) Certificati UNE EN ISO 9001:2000 ed EN ISO 14001:2004	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson and Company – S.Agustin, Madrid(Spain) Becton Dickinson and Company – Drogheda(Ireland) Becton Dickinson Medical PTE Ltd – Singapore	
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via delle Azalee 19, 20090 Buccinasco (Mi) in qualità di consociata	
Destinazione d'uso indicazioni	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo.	
Descrizione del Dispositivo	Siringa monouso sterile con cono Luer Slip con ago montato e senza ago e siringa monouso sterile cono Luer-Lok™ senza ago conforme alle normative ISO 7886 e 7886-1, ISO 594-1, ISO 7864, ISO 594/2 EN 1707, ISO 6009.	
Marcatura CE	CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 95 06 0005CP CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N.252.156 CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 2000 06 0273CP CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N. 252.231	
Classe di appartenenza	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile, monouso, LATEX FREE: IIA Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile, monouso, LATEX FREE: I Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™,senz'ago, sterile, monouso, LATEX FREE: I	
Codice CND	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile: A020102010201 Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile: A020102010202 per i codici 300867,300605: A02010203 Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™,senz'ago: A020102020102	



Helping all people
live healthy lives

GAMMA E CODICI								
Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, Sterili, Monouso, LATEX FREE								
Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM		
301355	1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800	41496/R		
300013	1 ml	Per tubercolina/allergia	0.01ml	100	800	41496/R		
300185	2,5 ml	Centrale	0.1 ml	100	800	41496/R		
302187	5 ml	Centrale	0.2 ml	100	400	41496/R		
302188	10 ml	Cono Luer Eccentrico	0.5 ml	100	400	41496/R		
300613	20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	120	480	41455/R		
301183	20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R		
301231	30 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R		
300866	50 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R		
300867	50 ml	Cono Catetere	1 ml	60	240	41421/R		
300605	100 ml	Cono Catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50	41421/R		
Siringhe BD Plastipak™ con ago montato, Sterili, Monouso, LATEX FREE								
Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lunghezza ago	Gradazione della scala	Conf (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM
301359	1 ml	Insulina	25G 5/8	1 ¼"	100 U.I.	100	800	41481/R
301358	1 ml	Insulina	26G 3/8	1"	100 U.I.	100	800	41481/R
300015	1 ml	Tubercolina	26G 3/8	1 ¼"	0.01 ml	100	800	41481/R
300014	1 ml	Tubercolina	25G 5/8	1 ½"	0.01 ml	100	800	41481/R
301190	20 ml	Eccentrico	21G 11/2	1 ¼"	1 ml	60	240	130514/R
Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 3 pezzi senz'ago, Sterili, Monouso LATEX FREE								
Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Conf (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM		
309628*	1 ml	Centrale	100 U.I.	100	800	64933/R		
309658	3 ml	Centrale	0.1 ml	200	800	65002/R		
309649	5 ml	Centrale	0.2 ml	125	500	352759/R		
300912	10 ml	Centrale	0.2 ml	100	400	65002/R		
300629	20 ml	Centrale	1 ml	120	480	41444/R		
301189	20 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R		
301229	30 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R		
300865	50 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R		

*In policarbonato.



Helping all people
live healthy lives

<p>Caratteristiche del prodotto</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gommino con doppio anello di tenuta Scala graduata ben visibile Anello di ritenzione robusto che evita l'accidentale fuoriuscita del pistone Dimensioni delle flange e svasatura del pistone per una presa ergonomica Zigrinatura del pistone che migliora la presa durante la somministrazione Le siringhe con ago Plastipak montano aghi BD Microlance; per le caratteristiche dell'ago BD Microlance™ fare riferimento alla scheda tecnica BD Microlance™ <p>Utilizzo con apparecchi medicali</p> <ul style="list-style-type: none"> Le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa). 										
<p>Materiali</p>	<p>Si dichiara:</p> <ul style="list-style-type: none"> LATEX FREE DEHP FREE PVC FREE <table border="1" data-bbox="427 929 1439 1328"> <tr> <td>Corpo della siringa</td> <td>Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato</td> </tr> <tr> <td>Gommino di tenuta</td> <td>Isoprene sintetico privo di lattice</td> </tr> <tr> <td>Pistone</td> <td>Polipropilene</td> </tr> <tr> <td>Lubrificante</td> <td>Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm², limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1</td> </tr> <tr> <td>Graduazione sul corpo della siringa</td> <td>Marche multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886</td> </tr> </table>	Corpo della siringa	Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato	Gommino di tenuta	Isoprene sintetico privo di lattice	Pistone	Polipropilene	Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1	Graduazione sul corpo della siringa	Marche multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886
Corpo della siringa	Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato										
Gommino di tenuta	Isoprene sintetico privo di lattice										
Pistone	Polipropilene										
Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1										
Graduazione sul corpo della siringa	Marche multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886										
<p>Confezionamento ed etichettatura</p>	<p>Il confezionamento primario e secondario sono privi di PVC</p> <p>Primario Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medico impermeabile con complesso PVC Free, "Easy Peel", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980, EN 556 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartoncino sistema "Pull To Open", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p>										



Helping all people
live healthy lives

Sterilizzazione	<p>Irraggiamento per le siringhe BD Plastipak Luer-Lok da 1ml, 3ml, 5ml e 10ml. Ossido di etilene EtO per i restanti dispositivi. La sterilizzazione è</p> <ul style="list-style-type: none">• conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135• nel rispetto normativa vigente UNI EN 550. <p>I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p>
Validità	<p>5 anni dalla data di produzione Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10^{-6}.</p>
Controindicazioni	<p>Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.</p>
Compatibilità con prodotti farmaceutici:	<p>Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.</p>
Biocompatibilità	<p>Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative UNI EN ISO 10993.</p>
Produzione e Controllo Qualità	<p>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. I controlli di qualità sui prodotti sono conformi alle normative MIL-STD-105E 1989</p>
Smaltimento	<p>Secondo la normativa vigente</p>
Date di immissione in commercio	<p>Immissione in commercio in Europa: 1977 Immissione in commercio in Italia: 1977</p>



Helping all people
live healthy lives

<p>Certificazioni</p>	<p>IRLANDA: Siringhe da 20ml, 30ml, 50ml e 100ml. Ente Notificato: NSAI N: MD.19.1609 I.S. EN ISO 13485:2003</p> <p>SPAGNA: Siringhe da 1ml, 2ml, 5ml e e 10ml. Ente Notificato AENOR N: ER-0097/1994 – UNE EN ISO 9001:2000 Ente Notificato 0318 AEMPS N: 95 06 2005 EN EN ISO 13485:2003 Ente Ambientale Ente notificato Bureau Veritas Certification España – Certificato N:9000376 EN ISO 14001:2004</p> <p>U.S.A.: Siringhe con Codice: 309658, 309649, 300912. Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD 19.2305 – I.S. EN ISO 13485:2003 e Certificato N. 19.2305 – I.S. ISO 9001:2000.</p> <p>SINGAPORE: Siringa con codice 309628 Ente Notificato BSI - Certificato N. FM29147 – BS EN ISO 9001.2000 Ente Notificato BSI - Certificato N. MD82426 – BS EN ISO 13485.2003</p>
<p>Normative di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 594/1 “Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements”; 1986. • ISO 594/2 EN 1707 “Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings”; 1998. • ISO 6009 “Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification” 1992. • ISO 7886 “Sterile single-use hypodermic syringes” • ISO 7886-1 “Sterile hypodermic syringes for single use, Part 1: Syringes for manual use” • EN 550 “Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide Sterilization” • 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 attributes” • UNI EN ISO 10993 “Biological evaluation of medical devices” • UNI EN ISO 14971 “Dispositivi medici, applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”.

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.

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

Per le caratteristiche dell'ago BD Microlance™ fare riferimento alla scheda tecnica BD Microlance™.