



SCHEMA TECNICA

Siringhe BD Plastipak™ Siringhe 3 pezzi

Monouso, "LATEX FREE", Non sterili

Siringhe 3 pezzi Luer-Slip e Luer-Lok™ non sterili

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

Codice	Descrizione	Capacità	Tipologia	Confezione
300328	Siringa 3 pezzi (non sterile)	1 ml	Luer Slip	5.500
300202	Siringa 3 pezzi (non sterile)	2/2,5 ml	Luer slip	4.500
301294	Siringa 3 pezzi (non sterile)	5 ml	Luer slip	2.500
301295	Siringa 3 pezzi (non sterile)	10 ml	Luer slip eccentrico	1.500
301030	Siringa 3 pezzi (non sterile)	10 ml	Luer slip centrale	850
300220	Siringa 3 pezzi (non sterile)	20 ml	Luer slip	700
300224	Siringa 3 pezzi (non sterile)	50 ml	Luer slip	300
300228	Siringa 3 pezzi (non sterile)	50 ml	cono catetere	250
309648	Siringa 3 pezzi (non sterile)	1 ml	Luer Lock	1.500
301073	Siringa 3 pezzi (non sterile)	3 ml	Luer Lock	1.600
301027	Siringa 3 pezzi (non sterile)	5 ml	Luer Lock	1.400
301029	Siringa 3 pezzi (non sterile)	10 ml	Luer Lock	850
302055	Siringa 3 pezzi (non sterile)	20 ml	Luer lock	700
300223	Siringa 3 pezzi (non sterile)	50 ml	Luer Lock	300

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

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

- **Scrittura sulla confezione**

Senza contatto con il medicinale iniettabile.

Conforme alle normative CEE.

Materiali

Corpo Siringa:

POLIPROPILENE

Pistone:

POLIPROPILENE

Gommino di tenuta:

ISOPRENE SINTETICO ("LATEX FREE")

Materiale delle capacità Luer Lock da 1ml cod. 309648

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

Documento riservato a: **BD Italia e rivenditori autorizzati**

BD Plastipak™ – Rev. 18 Febbraio 2009

2/4



Helping all people
live healthy lives

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
- 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.

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.



Helping all people
live healthy lives

Fabbricante:

- Becton, Dickinson and Company – Franklin Lakes, NJ (U.S.A.) presso lo stabilimento di Canaan, CT (U.S.A.): Cod. 301030, 301073, 301027, 301029
- Becton, Dickinson and Company – Tuas Ave. Singapore: Cod. 309648
- Becton, Dickinson and Company, San Augustin, Madrid (Spagna): tutti gli altri cod.

Certificazioni ISO:

Spagna:

Ente Notificato: AENOR – Certificato n. ER-0264/1994 – UNE EN ISO 9001:2000

Ente Notificato: AEMPS N. 0318 – Certificato n. 95 06 0005 EN – EN ISO 13485:2003

Certificazione Ambientale – Ente Notificato AENOR – Certificato n. GA 1998/0105 – EN ISO 14001:2004

U.S.A.:

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

Singapore:

Ente Notificato BSI – Certificato n. FM29147 – BS EN ISO 9001:2000

Ente Notificato BSI – Certificato n. MD 81426 – BS EN ISO 13485:2003

Ente Notificato BSI – Certificato n. EMS 53465 – BS EN ISO 14001:2004

Destinazione d'uso: Infusione e prelievo

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON