



FICHE TECHNIQUE

BD Micro-Fine™ +

Stérile, Usage unique, Sans latex

INFORMATION GENERALE

Les seringues à Insuline BD sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'injection parentérale d'un médicament.

Seringues à Insuline U40 – Seringues à intérieur stérile, capuchon protecteur rouge, échelle imprimée à l'encre noire

| Référence | Volume | Diamètre Externe | Graduation | Longueur d'Aiguille | Unités par Carton d'expédition |
|-----------|--------|------------------|---------------------|---------------------|--|
| 320801 | 1ml | 29G | De 1 en 1 unité | 12,7mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |
| 324876 | 0,5ml | 30G | De 0,5 en 0,5 unité | 8mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |

Seringues à Insuline U100 –Seringues à intérieur stérile, capuchon protecteur orange, échelle imprimée à l'encre noire

| Référence | Volume | Diamètre Externe | Graduation | Longueur d'Aiguille | Unités par Carton d'expédition |
|-----------|--------|------------------|---------------------|---------------------|--|
| 320924 | 1ml | 29G | De 2 en 2 unités | 12,7mm | 300 (30 sachets de 10) |
| 324827 | 1ml | 29G | De 2 en 2 unités | 12,7mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |
| 324824 | 0,5ml | 29G | De 1 en 1 unité | 12,7mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |
| 324825 | 0,5ml | 30G | De 1 en 1 unité | 8mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |
| 324826 | 0,3ml | 30G | De 0,5 en 0,5 unité | 8mm | 500 (5 boîtes de 100 unités en sachet) |

Seringues à Insuline U100 – Sous blister, capuchon protecteur orange, échelle imprimée à l'encre noire

| Référence | Volume | Diamètre Externe | Graduation | Longueur d'Aiguille | Blisters par Carton d'expédition |
|-----------|--------|------------------|------------------|---------------------|----------------------------------|
| 324891 | 1ml | 29G | De 2 en 2 unités | 12,7mm | 200 (Blister individuel) |
| 324892 | 0,5ml | 29G | De 1 en 1 unité | 12,7mm | 200 (Blister individuel) |
| 324893 | 0,5ml | 30G | De 1 en 1 unité | 8mm | 200 (Blister individuel) |

Les seringues à insuline sont conçues pour l'administration d'insuline dans le traitement du diabète. Le traitement peut être administré par le patient ou par un professionnel de santé, à domicile ou dans un cadre hospitalier.



INFORMATIONS GENERALES ET NORMES

❖ **MATERIAUX :**

| Component | Material |
|--|---|
| Canule | Acier Inoxydable |
| Lubrifiant - Canule | Silicone |
| Corps de la seringue | Polypropylène |
| Lubrifiant – Corps de la seringue | Huile de Silicone |
| Embout (Seringues de 0,3ml et 0,5ml seulement) | Polypropylène |
| Adhésif | - Adhésif ultraviolet (Seringues de 0,3ml et 0,5ml) - Adhésif ultraviolet ou epoxy (Seringues 1ml) |
| Piston de seringue | Polystyrène |
| Joint de piston | - Polyisoprène (seringues 0,3ml et 0,5ml) - Polyisoprène ou Styrène Butadiène Caoutchouc (Seringues 1ml) |
| Capuchon de l'aiguille | Polyéthylène et Colorant |
| Bouchon du piston (Seringues à intérieur stérile seulement) | Polyéthylène |

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

❖ **INFORMATION SUR L'EMBALLAGE :** selon la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux

❖ **STERILISATION :** Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisés en conformité avec les normes internationales suivantes :

| | |
|----------------|---|
| EN 556-1 | Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal |
| EN ISO 11137-1 | Stérilisation des produits de santé – Irradiation - Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux |
| EN ISO 11137-2 | Stérilisation des produits de santé – Irradiation - Partie 2 : établissement de la dose stérilisante |
| EN ISO 11737-1 | Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits |
| EN ISO 11737-2 | Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation |



✧ **DUREE DE VIE** : 5 ans après stérilisation

✧ **CONDITIONS DE STOCKAGE** : il n’y a pas de conditions spécifiques de stockage pour ce produit

✧ **CONTROLE QUALITE** :

L’inspection des matières premières est réalisée selon les procédures internes. Le cas échéant, les matières premières sont inspectées selon leur certificat de conformité avant d’être utilisée en production.

Les composants individuels sont testés en cours de production, pour vérifier leur conformité avec les exigences de dimension et les spécifications de performance. Un système de vision (100%) contrôle différents paramètres au cours du processus de contrôle.

Le site de fabrication réalise l’inspection finale sur le produit ainsi que la revue du dossier pour chaque lot avant sa libération.

✧ **NORME APPLIQUEE:**

| | |
|----------|--|
| ISO 8537 | Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille |
|----------|--|

Identification des Sites et Adresses

| | Name and Address | Certification |
|------------------------------|---|--|
| Fabricant Légal | Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA | Enregistré pour l’EN ISO 13485 auprès du BSI sous le numéro de dossier FM 513512 |
| Représentant Autorisé | BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France | |
| Site de Fabrication | BD Medical – Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA | Enregistré pour l’EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436. |
| Site de Stérilisation | BD Medical – Diabetes Care 1329 West highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA | Enregistré pour l’EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436. |

BD Micro-Fine™ +

BD Medical – Diabetes Care
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Aristide Bergès,
ZI des Iles - BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex - France
BD.com



Information de Certification CE

✧ **Nom de l'Organisme Notifié et Adresse :**

Les Seringues à Insuline BD sont certifiées par :
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Ireland

Numéro d'Organisme Notifié : 0050

✧ **Classification du Dispositif Médical :**

Les Seringues à Insuline sont des dispositifs médicaux de Classe IIa tel que défini dans le Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

✧ **Numéro de Certificat CE : 252.140**