

SCHEDA TECNICA		
Denominazione commerciale	Siringhe BD Emerald™	
Fabbricante:	Becton Dickinson S.A. – Ctra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain Becton Dickinson India (P) Ltd. Plot No 1, Sector 3, Industrial Growth Centre Bawal, District Rewari – 123501, Haryana, India	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson S.A. – Ctra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain Becton Dickinson India (P) Ltd. Plot No 1, Sector 3, Industrial Growth Centre Bawal, District Rewari – 123501, Haryana, India	
Rappresentato e distribuito in Italia da:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo	
Descrizione del Dispositivo	Siringa monouso sterile con cono Luer Slip centrale con ago montato e senza ago conforme alle normative ISO 7886-1:1993, ISO 594-1:1986, ISO 594-2:1998, ISO 10993-1, ISO 11135, ISO 11607	
Marcatura CE	<ul style="list-style-type: none"> • Codice 302986: Ente Notificatore DNV 0434 – Certificato n° 11317-2017-CE-IND-NA-PS Rev.0.0 • Siringhe BD Emerald™ senz'ago (eccetto codice 302986): Ente Notificatore AEMPS 0318 – Certificato n° 2000 06 0272 CP • Siringhe BD BD Emerald™ con ago: Ente Notificatore AEMPS 0318 – Certificato n° 95 06 0006 CP 	
Classe di appartenenza	Siringhe BD Emerald™ senz'ago: classe I Siringhe BD Emerald™ con ago Blunt Fill: classe I Siringhe BD Emerald™ con ago ipodermico: classe IIa	
Codice CND	Siringhe BD BD Emerald™ senz'ago: A020102010202 Siringhe BD BD Emerald™ con ago: A020102010201	

GAMMA E CODICI								
Siringhe BD Emerald™ senz'ago								
Codice	Capacità	Cono			Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM
307727	2 ml	Centrale			0.1 ml	100	3000	411629/R
302986	3 ml	Centrale			0.1 ml	100	2400	996150/R
307731	5 ml	Centrale			0.2 ml	100	2000	411630/R
307736	10 ml	Centrale			0.2 ml	100	1200	411631/R
303219	10 ml	Eccentrico			0.2 ml	100	1200	1711264/R
Siringhe BD Emerald™ con ago ipodermico premontato								
Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lunghezza ago	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM
307728	2 ml	Centrale	22G	1 ¼"	0.1 ml	100	2000	411634/R
307740	2 ml	Centrale	23G	1"	0.1 ml	100	2000	411641/R
307741	2 ml	Centrale	23G	1 ¼"	0.1 ml	100	2000	411644/R
307732	5 ml	Centrale	21G	1 ½"	0.2 ml	100	1500	411649/R
307733	5 ml	Centrale	22G	1 ¼"	0.2 ml	100	1500	411653/R
307735	5 ml	Centrale	23G	1 ¼"	0.2 ml	100	1500	411655/R
307737	10 ml	Centrale	21G	1 ½"	0.2 ml	100	900	411658/R
307738	10 ml	Centrale	22G	1 ¼"	0.2 ml	100	900	411659/R
Siringhe BD Emerald™ con ago BD™ Blunt Fill premontato								
Codice	Capacità	Cono	Gauge	Lunghezza ago	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM
303221	2 ml	Centrale	18G	1 ½"	0.1 ml	100	2000	1487151/R
303139	5 ml	Centrale	18G	1 ½"	0.1 ml	100	1500	1487159/R
303140	10 ml	Centrale	18G	1 ½"	0.1 ml	100	900	1487160/R
Caratteristiche del prodotto								
			<ul style="list-style-type: none"> Gommino verde con doppio anello di tenuta, garantisce un'adeguata scorrevolezza del pistone all'interno del corpo della siringa. Scala graduata ben visibile Corpo di elevata trasparenza e superficie uniforme. Anello di ritenzione robusto che evita l'accidentale fuoriuscita del pistone Dimensioni e forma delle flange incrementano la stabilità ed il confort nell'uso Zigrinatura del pistone che migliora la presa durante la somministrazione Le Siringhe BD Emerald™, se previsto, montano Aghi BD Microlance™ 3* o Ago BD™ Blunt Fill. La siringa e l'ago sono forniti premontati. <p>*Si rimanda alle schede tecniche degli Aghi BD Microlance™ 3 e dell'Ago BD™ Blunt Fill per ulteriori informazioni.</p>					
Materiali			<i>Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e PVC.</i>					

	<i>Tutti i materiali usati sono atossici e apirogeni</i>	
	Corpo della siringa	Polipropilene trasparente ad uso medicale
	Gommino di tenuta	Elastomero termoplastico privo di lattice
	Pistone	Polipropilene ad uso medicale
	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 7886-1
	Graduazione sul corpo della siringa	Marcature multiple, indelebili e di facile lettura, indicanti la capacità, conformi alla normativa ISO 7886
	Ago	Acciaio Inossidabile AISI304 (per uso medicale). Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3 e del'Ago BD™ Blunt Fill per ulteriori informazioni.
	Cono/raccordo	Polipropilene con codice colore
	Copriago	Polipropilene
Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario sono prodotti senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.</p> <p>Primario Peel-pack in foglio trasparente PVC Free e carta per uso medicale permeabile all'ossido di etilene riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980.</p> <p>Secondario Cartoncino riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 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 un codice a barre tipo EAN 128.</p>	
Sterilizzazione	<p>Prodotto monouso sterile.</p> <p>Metodo di sterilizzazione Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135. 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	5 anni dalla data di produzione	
Controindicazioni	<p>Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.</p> <p>Non utilizzabili con pompe a siringa.</p>	
Compatibilità con prodotti farmaceutici	<p>Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.</p> <p>Il dispositivo è compatibile anche con chemioterapici purché siano compatibili con contenitori in polipropilene (ad es. il taxolo).</p>	

Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.	
Biocompatibilità	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. Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.	
Produzione e Controllo Qualità	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.	
Smaltimento	Secondo la normativa vigente	
Date di immissione in commercio	Per i codici 303221, 303139 e 303140: 2016 (in Europa e in Italia) Per tutti gli altri codici: 2011 (in Europa e in Italia)	
Certificazioni	<u>Per lo stabilimento produttivo di Fraga (Spain):</u> ISO 13485:2018 Ente Notificatore AEMPS 0318 – Certificato n° 2015 05 0047 EN <u>Per lo stabilimento produttivo di Bawal (India):</u> ISO 13485:2016 Ente Notificatore DNV – Certificato n° 247911-2017-AQ-IND-NA-PS	
Normative di riferimento	NORME ARMONIZZATE	
	EN556:2001+AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE".
	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
	EN 1422 :1997 + A1 :2009	Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods
	EN ISO 9001 :2008+AC :2009	Quality System Management. Requirements
	EN ISO 10993 series	Biological evaluation of medical devices
	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health-care products --.Ethylene oxide
	EN ISO 11138:2009.	Sterilization of health care products. Biological indicators.
	EN ISO 11607 · Part 1: 2009 · Part 2: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 11737	Sterilization of medical devices – Microbiological methods
	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes.
	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
EN 20594-1: 1993/	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes,	

	A1:1997 / AC:1996	needles and certain other medical equipment.
	NORME NON ARMONIZZATE	
	ISO 2859-1 :1999 + Cor.1 : 2001 + Amd.1 :2011	Sampling procedures for Inspection by Attributes
	EN ISO 6009 :1996	Sterile hypodermic needles for single use. Identification color coding
	EN ISO 7864 : 1995	Sterile hypodermic needles for single use.
	EN ISO 7886-1 :1997	Sterile hypodermic syringe for single use. Part 1: Syringes for manual use.
	EN ISO 9626:1995/A1:2002	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices.
	EN ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness
	EN ISO 10993 series	Biological evaluation of medical devices. Part 10 : 2013. Tests for irritation and skin sensitization.
Bibliografia	[1]. B. Cheetham and A. Johnson ; Syringes and Sustainability: Planet, People, Profit ; The Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals NHS Trust (2013)	

BD Emerald™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.