

<b>SCHEDA TECNICA</b>		
<b>Denominazione commerciale</b>	<b>Siringhe BD Plastipak™</b>	
<b>Fabbricante</b>	Becton Dickinson S.A. – <b>S.Agustìn del Guadalix, Madrid (Spain)</b> Becton Dickinson and Company – <b>Franklin Lakes (USA)</b> Certificati ISO 13485 e ISO 14001	
<b>Stabilimento produttivo</b>	Per i codici 309628, 309625, 309658, 309649, 309653, e 300912: Becton Dickinson and Company - Canaan Route 7 & Grace Way - <b>Canaan CT 06018 (USA)</b> Per tutti gli altri codici: Becton Dickinson S.A. – Camino de Valdeoliva s/n, 28750 <b>San Agustìn del Guadalix, Madrid (Spain)</b>	
<b>Rappresentante e distributore in Italia</b>	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e ISO45001	
<b>Destinazione d'uso indicazioni</b>	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo. E secondo normativa UNI EN ISO 7886-2:1998, le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa).	
<b>Descrizione del Dispositivo</b>	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.	
<b>Marcatura CE</b>	CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N. 252.231 CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 2000 06 0273CP CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 95 06 0005 CP	
<b>Classe di appartenenza</b>	Vedi tabella	
<b>Spazio morto</b>	Siringhe 1 e 2ml: 0.07ml; 5 ml: 0.075 ml; 10ml: 0.10 ml; 20ml: 0.15ml; 50ml: 0.20ml	
<b>Codice CND</b>	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile: A020102010201 Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile: A020102010202 Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™, senz'ago: A020102020102 Per i codici 300867,300605: A02010203	

**GAMMA E CODICI**

**Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, Sterili, Monouso**

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
301355		1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800	41496/R	I
	303174				120	960	1366317/R	
300013		1 ml	Per tubercolina/allergia	0.01ml	100	800	41496/R	I
	303172				120	960	1869865	
302188		10 ml	Cono Luer Eccentrico	0.5 ml	100	400	41496/R	I
300613		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	120	480	1869858	I
301183		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	60	240	1869862	I
301231		30 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869864	I
300866		50 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869859	I
300867		50 ml	Cono Catetere	1 ml	60	240	1869867	I
300605		100 ml	Cono Catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50	1869866	I

**Siringhe BD Plastipak™ con ago montato, Sterili, Monouso**

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. ago	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
301359		1 ml	Insulina	25G	5/8" (16 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
	303179						120	960	1366322/R	
301358		1 ml	Insulina	26G	3/8" (10 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
	303178						120	960	1366324/R	
300015		1 ml	Tubercolina	26G	3/8" (10 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R	IIa
	303176						120	960	1366320/R	
300014		1 ml	Tubercolina	25G	5/8" (16 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R	IIa
	303175						120	960	1340300	
301190		20 ml	Eccentrico	21G	1 1/2" (38 mm)	1 ml	60	240	130514/R	IIa
	309625	1 ml	Centrale	26G	3/8" (10mm)	0,01 ml	100	800	2042322/R	IIa

<b>Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 3 pezzi senz'ago, Sterili, Monouso</b>								
Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Confesz. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
309628*		1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	64933/R	I
309658		3 ml	Centrale	0.1 ml	200	800	65002/R	I
309649		5 ml	Centrale	0.2 ml	125	500	352759/R	IIa
300912		10 ml	Centrale	0.2 ml	100	400	65002/R	IIa
	305959						1869587	
300629		20 ml	Centrale	1 ml	120	480	1869579	IIa
301189		20 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869584	IIa
301229		30 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869585	IIa
300865		50/60 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869582	IIa
300869		50 ml	Centrale Ambrata	1 ml	60	240	1869583	IIa
309653		60 ml	Centrale	1 ml	40	160	512329/R	IIa

\*In policarbonato.

<b>Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml, con ago, Sterili, Monouso</b>								
Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. Ago (mm)	Gradazion e della scala	Conf. (pezzi)	Numero RDM	Classe
300865	50/60 ml	Centrale	No		1 ml	60/240	1869582	IIa
309742	50 ml	Centrale	14G	30	1 ml	60/120	1869888	IIa
309744	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869633	IIa
309745	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869636	IIa
300869 Ambrata	50 ml	Centrale	No		1 ml	60/240	1869583	IIa
309743 Ambrata	50 ml	Centrale	14G	30	1 ml	60/120	1753391	IIa
309746 Ambrata	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869637	IIa
309747 Ambrata	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869638	IIa

<b>Caratteristiche del prodotto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gommino con doppio anello di tenuta</li> <li>• Scala graduata in nero sul corpo della siringa trasparente, ben visibile e resistente alla rimozione</li> <li>• Anello di ritenzione robusto che evita l'accidentale fuoriuscita del pistone</li> <li>• Dimensioni delle flange e svasatura del pistone per una presa ergonomica</li> </ul>
-------------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zigrinatura del pistone che migliora la presa durante la somministrazione</li> </ul> <p>Grazie a queste caratteristiche, le siringhe BD Plastipak permettono di avere una scorrevolezza controllata del pistone, permettendo un ottimale svuotamento del liquido contenuto.</p> <p>Le siringhe con ago Plastipak montano Aghi BD Microlance*; <b>Utilizzo con apparecchi medicali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa).</li> </ul> <p>*Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3 per ulteriori informazioni.</p>	
<b>Materiali</b>	<u>Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC. Tutti i materiali sono apirogeni e atossici</u>	
	Corpo della siringa	Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato trasparente
	Gommino di tenuta	Elastomero privo di lattice
	Pistone	Polipropilene
	Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm <sup>2</sup> , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-1 e UNI EN ISO 7886-2
	Graduazione sul corpo della siringa	Marcature multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886
	Ago convenzionale e Ago Blunt Fill	Acciaio inossidabile AISI 304 per uso medicale (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3) Ago Blunt Fill: Aghi da trasferimento con punta "blunt", ipodermici sterili monouso, conformi alle normative ISO 7864, EN-ISO 80369-7:2017 e ISO 594-1. (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Blunt Fill)
<b>Confezionamento ed etichettatura</b>	<p>Il confezionamento primario e secondario sono privi di PVC.</p> <p><b>Primario</b> Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medicale 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><b>Secondario</b> Cartone, 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>	
<b>Sterilizzazione</b>	<p><b>Codici 309628, 309658, 309649:</b> Irraggiamento.</p> <p><b>Per tutti gli altri codici:</b> Ossido di etilene (EtO).</p> <p>La sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135.</p> <p>I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p>	
<b>Validità</b>	<p><b>Per il codice 300605:</b> 18 mesi dalla data di produzione</p> <p><b>Per tutti gli altri codici:</b> 5 anni dalla data di produzione</p>	
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici:</b>	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.	

<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.	
<b>Biocompatibilità</b>	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.	
<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	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.	
<b>Smaltimento</b>	Secondo la normativa vigente	
<b>Data di immissione in commercio</b>	Immissione in commercio in Europa: 1977 Immissione in commercio in Italia: 1977	
<b>Certificazioni ISO</b>	<p><b>SPAGNA:</b> Siringhe da 1ml, 2ml, 5ml e 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 100ml: ISO 13485:2013 - Ente Notificato 0318 AEMPS – Certificato N. 2015 05 0047 EN ISO 14001:2004 - Ente Notificato AENOR – Certificato N. GA-1998/0105</p> <p><b>U.S.A.:</b> Siringhe con codice 309658, 309649, 300912, 309628: ISO 13485:2012 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD19.2305</p>	
<b>Normative di riferimento</b>	<b>NORME ARMONIZZATE</b>	
	EN 556-1:2001/ AC:2006	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”.
	EN 980: 2008	Graphical Symbols for use in the labelling of medical devices
	BS EN 1041+A1: 2013	Terminology, symbols and information provided with medical devices. Information supplied by the manufacturer with medical devices
	EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
	EN 20594-1:1993/AC:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
	EN ISO 6009	Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification
	EN ISO10993-series	Biological evaluation of medical devices
	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation. Part1.Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products – Radiation. Part2. Establishing the sterilization dose
	EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	
EN ISO 14971:2012	Medical Devices. Application of risk management to medical devices	

<b>NORME NON ARMONIZZATE</b>	
IS EN ISO 7864-1:1996	Sterile hypodermic needles For Single Use
IS EN ISO 7886-1:1998	Sterile hypodermic syringes For Single use - Part 1:Syringes for manual use
EN ISO 7886-2:1998	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use. Part 2: Syringes for Use with Power-Driven Syringe Pumps. 1,2
ISO 594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
ISO 9626: 1995	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 15223-1:2012	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”.
ISO 10993-2:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 2
ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

**NOTE**

*Le siringhe graduate per insulina sono inoltre conformi alla norma ISO 8537:2016 “Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin”.*

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™.