


SCHEDA TECNICA		
Denominazione commerciale	Siringhe BD Emerald™	
Fabbricante:	Becton Dickinson S.A. – Ctra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain certificato UNI EN ISO 9001:2000 ed EN ISO 14001:2004 Becton Dickinson India (P) Ltd. Plot No 1, Sector 3, Industrial Growth Centre Bawal, District Rewari – 123501, Haryana, India certificato UNI EN ISO 9001:2000 ed EN ISO 13485:2003	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson S.A. – Ctra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain certificato UNI EN ISO 9001:2000 ed EN ISO 14001:2004 Becton Dickinson India (P) Ltd. Plot No 1, Sector 3, Industrial Growth Centre Bawal, District Rewari – 123501, Haryana, India certificato UNI EN ISO 9001:2000 ed EN ISO 13485:2003	
Rappresentato e distribuito in Italia da:	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 centrale con ago montato e seza ago conforme alle normative ISO 7886-1, EN 20594-1/ISO 594-1 ed ISO 7864.	
Marcatura CE	per tutti i codici: CE0318 per il codice 302986: CE0434	
Classe di appartenenza	Siringhe BD Emerald™ senz'ago: classe I Siringhe BD Emerald™ con ago: 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
Siringhe BD Emerald™ con ago montato								
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

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> Gommino verde con doppio anello di tenuta Scala graduata ben visibile Corpo di elevata trasparenza 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 	
Materiali	Tutti i materiali sono:	
	<ul style="list-style-type: none"> LATEX FREE DEHP FREE PVC FREE 	
	Corpo della siringa	Polipropilene
	Gommino di tenuta	Elastomero termoplastico 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	Marcature multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886	

Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario sono privi 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</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</p> <p>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> <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 prodotto è compatibile anche con chemioterapici purché siano compatibili con contenitori in polipropilene (ad es. il taxolo).</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.</p> <p>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.</p>
Smaltimento	<p>Secondo la normativa vigente</p>
Date di immissione in commercio	<p>Immissione in commercio in Europa: 2011</p> <p>Immissione in commercio in Italia: 2011</p>

Certificazioni	<p>UNI EN ISO 9001:2000: Ente Notificato: AENOR (per lo stabilimento produttivo di Fraga)</p> <p>UNI EN ISO 9001:2000: Ente Notificato: DNV (per lo stabilimento produttivo di Bawal)</p> <p>ISO 14001:2004 (Certificazione Ambientale): Ente Notificato Bureau Veritas Certification España</p> <p>CE 0318 Ente Notificato AEMPS N. 0318</p> <p>CE 0434 Ente Notificato DNV N. 0434</p>
Normative di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • EN 550 "Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide Sterilisation" • EN 556 "Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be labeled Sterile" • EN 980 "Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices; Graphical Symbols for use in the labeling of medical devices" • UNI EN ISO 10993 "Biological Evaluation of Medical Devices" • UNI EN ISO 14971 – Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici • EN ISO 7886-1 "Sterile hypodermic syringes for single use" • EN 20594-1/ISO 594-1 "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General Requirements" • ISO 7864 "Sterile hypodermic needles for single use"

BD Emerald™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.

Le SIRINGHE BD Emerald™ 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™.