



SCHEMA TECNICA

BD DISCARDIT II™

Monouso

Siringhe a due pezzi sterili, monouso, da 2-5-10-20 ml, con e senz'ago posto a lato della siringa all'interno del blister, per una maggiore razionalizzazione dello spazio.

Siringhe BD Discardit II™ senz'ago

Codice	Capacità	Cono	Scala	Confez. (pezzi)	Cartone (pezzi)
300928	2 ml	Centrale	0.1ml	100	3000
309050	5ml	Eccentrico	0.2ml	100	1800
309110	10ml	Eccentrico	0.5ml	100	1200
300296	20ml	Eccentrico	1ml	80	960

Siringhe BD Discardit II™ con ago

Codice	Capacità	Cono	Gaug e Ago	Scala Graduata	Confez. (pezzi)	Cartone (pezzi)
300322	2 ml	Centrale	23G 1" – n. 16	0.1 ml	100	3000
300320	2 ml	Centrale	22G 1 ¼" – n. 12	0.1 ml	100	3000
300318	2 ml	Centrale	21G 1 ½" – n. 2	0.1 ml	100	3000
300516	5 ml	Eccentrico	23G 1 ¼" – n. 14	0.2 ml	100	1800
300513	5 ml	Eccentrico	22G 1 ¼" – n. 12	0.2 ml	100	1800
300512	5 ml	Eccentrico	21G 1 ½" – n. 2	0.2 ml	100	1800
300321	2 ml	Centrale	22G 1 ½"	0.1ml	100	3000
300626	10ml	Eccentrico	22G 1 ¼"	0.5ml	100	1200
301001	10ml	Eccentrico	21G 1 ½"	0.5ml	100	1200
301504	10ml	Eccentrico	22G 1 ½"	0.5ml	100	1200
300330	20ml	Eccentrico	21G 1 ½"	1ml	80	960
300323	2ml	Centrale	23G 1 ¼"	0.1ml	100	3000
300506	5ml	Eccentrico	22G 1 ½"	0.2ml	100	1800

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

BD Discardit II™ – Rev. 20 Dicembre 2016

BD DISCARDIT II™ è un marchio BECTON DICKINSON

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Le **SIRINGHE BD DISCARDIT™ CON AGO POSTO A LATO** sono dotate di **AGHI BD MICROLANCE™** di PRODUZIONE BECTON DICKINSON & CO. ("BD Microlance™" è un marchio registrato Becton Dickinson), Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3.

MATERIALI

Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.

Il confezionamento ed imballo delle siringhe BD DISCARDIT II™ sono fabbricati senza l'impiego di PVC.

Cilindro	>	Polipropilene	PP
Pistone	>	Polietilene	PE
Lubrificante contenuto nel cilindro	>	Ammide	

1. La punta

- Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro
- Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza +- 5%
- Controllo dello stato di superficie delle punte, contro-punte e basi.

2. Il cono

Materia	Polipropilene
Forma:	Il cono secondo la norma Il canale di scorrimento è dello stesso diametro di quello interno dell'ago.

3. Montaggio

Materia:	Flessibile rispondente alle norme di sicurezza biochimiche
Prove meccaniche:	Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione
Impermeabilità:	Prove a 3 Kg/cm ² di pressione con una miscela acqua-alcool
Pulizia:	Montaggio effettuato in atmosfera filtrata. Verifica esterna: test di tatuaggio su tela bianca Verifica interna: prova con penicillina Neutralità chimica: PH7
Trattamento di superficie:	Al silicone. Test con foglia di Caoutchouc

4. Ago (per le Siringhe BD Discardit™ con ago posto a lato) Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3

5. Imballo

Forma:	Cappuccio di protezione della punta dell'ago in polipropilene
--------	---

CONTROINDICAZIONI:

NESSUNA, NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO.

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

BD_Discardit II™ – Rev. 20 Dicembre 2016

BD DISCARDIT II™ è un marchio BECTON DICKINSON

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

METODO DI LAVORAZIONE

I COMPONENTI IN PLASTICA SONO PRODOTTI TRAMITE UN SISTEMA DI STAMPAGGIO AD INIEZIONE. IL POLIPROPILENE VIENE FUSO ED INIETTATO NEGLI STAMPI AD ALTA PRESSIONE, COSÌ COME IL POLIETILENE. QUANDO OGNI CICLO È COMPLETATO, LO STAMPO SI APRE AUTOMATICAMENTE E I COMPONENTI ULTIMATI VENGONO ESPULSI.

Il processo di stampaggio è attentamente controllato da un sistema automatizzato.

I componenti vengono assemblati secondo un sistema automatizzato, così come il confezionamento.

CONTROLLO MATERIE PRIME

Specifiche scritte

Controlli: chimico - fisici
 dimensionali
 visivi

CONTROLLO MATERIALI IN LAVORAZIONE

- Controllo automatico
- Controllo a campione secondo norme GMP (Good Manufacturing)
- Cicli di produzione: - controlli automatici - conformità norme internazionali

STANDARD DI RIFERIMENTO SODDISFATTI A NORMA DI LEGGE :

- Vigente F.U. Italiana	- BS 5081
- GMP	- ISO 7886
- FDA	- ISO 7864

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.

Le Siringhe Becton Dickinson non contengono alcuna percentuale o concentrazione di **Cloro organico**.

Metodo di Sterilizzazione:

OSSIDO DI ETILENE ETO - VALIDITÀ 5 ANNI. GAS RESIDUO NEL RISPETTO DELLE VIGENTI NORMATIVE; SUCCESSIVAMENTE AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE, I PRODOTTI SONO CONTROLLATI SECONDO LE NORME VIGENTI. A RICHIESTA SONO DISPONIBILI, PER OGNI LOTTO, CERTIFICATI DI STERILITÀ RILASCIATI DALLA PRODUZIONE. SI DICHIARA QUINDI IL RISPETTO DI TUTTE LE PRESCRIZIONI TECNICHE E LEGISLATIVE PREVISTE IN MATERIA, E LA NON NOCIVITÀ DEL PRODOTTO STESSO.

Validità: 5 anni dalla data di sterilizzazione

Modalità di conservazione: Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

Fabbricante

Becton Dickinson S.A. - Fraga (Spagna)

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

BD_Discardit II™ - Rev. 20 Dicembre 2016

BD DISCARDIT II™ è un marchio BECTON DICKINSON

Becton Dickinson Italia S.p.A. - via E. Cialdini 16 - 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

BD Authentice

Certificazioni ISO

UNI-EN ISO 9001:2000 N. Certificato ER-0097/1994 - Ente Notificato AENOR
UNI-EN ISO 14001:2004 N. Certificato GA-2014/0206 - Ente Notificato AENOR
UNI-EN ISO 13485:2004 N. Certificato 2015 05 0047 EN - Ente Notificato AEMPS

Marcatura CE

CLASSE DI APPARTENENZA II A (Siringhe CON ago)
N.0318 Certificato n. 95 06 0006 CP

CLASSE DI APPARTENENZA I (Siringhe SENZA ago)
N.0318 Certificato n. 2000 06 0272 CP

Destinazione d'uso: Infusione e prelievo

Codice CND:

A020102010101 per le Siringhe BD Discardit II™ con ago
A020102010102 per le Siringhe BD Discardit II™ senza ago

Numero RDM:

41526/R per le Siringhe BD Discardit II™ con ago
41547/R per le Siringhe BD Discardit I™ senza ago

Normative di riferimento:

- EN 556-1 Sterilization of Medical Devices-requirement for medical devices to be labeled "sterile"
- EN ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use
- EN 980 Graphical Symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 1041 Terminology, symbols and information provided with medical devices.information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN 20594-1 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
- EN ISO 6009 Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification
- EN ISO 7886-1 Sterile hypodermic syringes for single use
- EN ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
- EN ISO 10993 series Biological evaluation of medical devices
- EN ISO 11135-1 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 11737-1 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN-ISO 11737-2 Sterilization of medical devices- Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 13485 Medical Devices, Quality Management Systems, Requirements for Regulatory purposes
- EN 14971 Medical devices- Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied Part.1: General requirements

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

BD Discardit II™ – Rev. 20 Dicembre 2016

BD DISCARDIT II™ è un marchio BECTON DICKINSON

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

BD Authentic