

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Rév. Lév. : 01
Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

### Seringues sans aiguille BD Plastipak™

Stérile, à usage unique

Références produits :

303174 – 303173 – 303172 – 301183 – 300613 – 301231 –  
300866 – 300867 – 300605 – 301189 – 300629 – 301229 –  
300865 – 305959 – 300869

Becton Dickinson S.A-  
San Agustín del Guadalix  
Madrid, 28750, Espagne

### Seringues hypodermiques BD® sans aiguille

Stériles, à usage unique

Références produits :

302830 – 309653 – 309628 – 309658 – 309649 –  
300912 – 302832 – 309620

Becton Dickinson and Company-  
1 Becton Drive Franklin Lakes  
New Jersey, 07417, États-  
Unis

### Seringues hypodermiques BD® sans aiguille

Stériles, à usage unique

Références produits :

302146 – 302113

Becton Dickinson Medical (S)  
Sdt  
Ltd 30 Détient l'Avenue 2  
Singapour, 639461, Singapour

Numéro de fiche technique :  
V201-009 – Rev. 08  
Numéro Veeva : BD-  
131227  
2024-Juin

## 1. Informations générales

### 1.1 Utilisation

Les seringues sans aiguille BD Plastipak™ (réf : 303174, 303173, 303172, 301183, 300613, 301231, 300866, 300867\*, 300605\*, 301189, 300629, 301229, 300865, 305959, 300869) sont des dispositifs médicaux utilisés pour l'injection de substances médicinales, l'extraction de sang et l'aspiration de fluides provenant de flacons, d'ampoules et de parties du corps sous la surface de la peau.

**\*Seringue à embout de cathéter**

Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302830, 309653, 309628, 309658, 309649, 300912, 302832, 309620\*) sont utilisées pour l'injection et l'aspiration de fluides provenant de flacons, d'ampoules et de parties du corps sous la surface de la peau.

**\*Seringue à embout de cathéter** : Ces produits sont destinés à irriguer, à prélever ou à instiller du liquide dans une cavité corporelle ou une plaie.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Rév. Lév. : 01
Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

**Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302146, 302113)** sont des dispositifs à usage unique, utilisés pour l'injection et l'aspiration de fluides médicaux ou de produits pharmaceutiques.

## 1.2 Utilisateur

**Les seringues Plastipak™ sans aiguille (réf : 303174, 303173, 303172, 301183, 300613, 301231, 300866, 300867, 300605, 301189, 300629, 301229, 300865, 305959, 300869)** doivent être utilisés par des professionnels de santé (par exemple, médecins, infirmiers, infirmières praticiennes et pharmaciens) ou des personnes formées à l'utilisation de la seringue (DR4). Le niveau d'expérience peut aller de novice à expert. L'utilisation des seringues conventionnelles ne nécessite qu'une formation minimale, voire aucune formation.

**Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302830, 309653, 309628, 309658, 309649, 300912, 302832, 309620)** doivent être utilisées par des professionnels de santé (p. ex. médecins, infirmiers, infirmières praticiennes et pharmaciens) ou par des personnes formées à l'utilisation de la seringue. Le niveau d'expérience peut varier de novice à expert. Aucune formation ou une formation minimale est requise pour l'utilisation des seringues conventionnelles.

Les utilisateurs des **seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302146, 302113)** sont normalement des professionnels de santé formés à l'utilisation de seringues hypodermiques.

## 1.3 Description générale des dispositifs médicaux

**Seringues Plastipak™ sans aiguille (réf : 303174, 303173, 303172, 301183, 300613, 301231, 300866, 300867, 300605, 301189, 300629, 301229, 300865, 305959, 300869).** L'ensemble se compose d'un cylindre en polypropylène imprimé d'une échelle graduée et d'un piston en polypropylène avec une butée fixée à l'extrémité. Ces seringues sont à usage unique. Elles peuvent être fabriquées transparentes ou opaques pour protéger les médicaments de la lumière.

**Seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302830, 309653, 309628, 309658, 309649, 300912, 302832, 309620).** L'ensemble se compose d'un cylindre en polypropylène imprimé d'une échelle graduée et d'un piston en polypropylène avec un bouchon en caoutchouc synthétique / élastomères thermoplastiques fixé à l'extrémité. Le système Luer-Lok 1ml (**réf 309628**) est en polycarbonate. Les seringues de cette fiche technique sont vendues sans aiguille. Les seringues sont emballées et stérilisées (le cas échéant), à usage unique.

**Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302146, 302113)** sont constituées d'un cylindre en plastique imprimé d'une échelle graduée. La surface intérieure du cylindre est lubrifiée avec de l'huile de silicone et une tête de piston en caoutchouc est fixée à la tige de piston en plastique dans le cylindre.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	



Figure 1 : Seringues Plastipak™



Figure 2 : Seringues hypodermiques BD®

Références BD	Description produit BD	Capacité	Echelle	Embout	Informations complémentaires
309628	Seringue BD® Plastipak™ 1 mL LL (sans aiguille)	1 mL	0,01 ml	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
303172	Seringue BD® Plastipak™ 1 mL 3 pièces tuberculine, embout centré sans aiguille SP120	1 mL	0,01 ml	Embout Luer-Slip™ concentrique	N/A
303173	Seringue Plastipak™ 1 mL Luer Insuline U-40 SP120, 3 pièces tuberculine	1 mL	1 U.I.*	Embout Luer-Slip™ concentrique	Échelle : Insuline U-40
303174	Seringue Plastipak™ 1 mL Luer sans aiguille U-100 SP120	1 mL	2 U.I.*	Embout Luer-Slip™ concentrique	Échelle : Insuline U-100
309658	Seringue BD® Plastipak™ 3 mL Luer Lok (200 unités par boîte)	3 ml	0,1 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
302113	Seringue BD® 3 mL Embout Luer-Lok™	3 ml	0,1 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
309649	Seringue BD® Plastipak™ 5 mL Luer Lok EURO 125 S/C (125 unités par boîte)	5 mL	0,2 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
305959	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces 10 mL Luer Lok™	10 ml	0,2 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
300912	Seringue BD® Plastipak™ 10 mL (uniquement <sup>1</sup> ) Luer Lok™	10 ml	0,2 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
302146	Seringue BD® Plastipak™ 10 mL LS centré	10 ml	0,2 mL	Embout Luer-Slip™ centré	N/A
300629	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 20 mL Luer-Lok	20 mL	1 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A
301189	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Lok	20 mL	1 mL	Embout Luer-Lok™ concentrique	N/A

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Références BD	Description produit BD	Capacité	Echelle	Embout	Informations complémentaires
302830	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL LL (48 par boîte)	20 mL	1 mL	Embout Luer-Lok™ centré	N/A
300613	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Slip™	20 mL	1 mL	Embout Luer-Slip™ excentré	N/A
301183	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Slip™	20 mL	1 mL	Embout Luer-Slip™ excentré	N/A
301229	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 30 mL Luer-Lok™	30 ml	1 mL	Luer-Lok Tip™ centré	N/A
302832	Seringue BD® 30 mL Luer-Lok™ (56 par boîte)	30 ml	1 mL	Luer-Lok Tip™ centré	N/A
301231	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 30 mL Luer-Slip™	30 ml	1 mL	Embout Luer-Slip™ excentré	N/A
300865	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 50 mL Luer-Lok	50 ml	1 mL	Embout Luer-Lok™ centré	N/A
300869	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Luer-Lok opaque	50 ml	1 mL	Embout Luer-Lok™ centré	Ambre
309653	Seringue 3 pièces, 60 mL Luer-Lok (+ graduation oz)	50 ml	1 mL	Embout Luer-Lok™ centré	N/A
300866	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Luer-Slip	50 ml	1 mL	Embout Luer-Slip™ excentré	N/A
300867	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Embout cathéter	50 ml	1 mL	Embout de cathéter centré	N/A
309620	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 50 mL. Embout cathéter	50 ml	1 mL	Embout de cathéter centré	N/A
300605	Seringue BD® Plastipak™, 3 pièces, 100 mL embout catheter, adaptateur embout luer	100 ml	2 mL	Embout de cathéter centré	N/A

<sup>1</sup> « Uniquement » indique que la référence est une seringue uniquement, et non un produit combiné seringue/aiguille

**Remarque** : Veuillez vérifier la disponibilité des produits dans votre pays. La description du produit BD peut légèrement différer de la déclaration de conformité ; veuillez toujours vous référer à la référence produit BD.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

#### 1.4 Certification

Référence BD	Fabricant BD légal et Norme de certification ISO 13485	Numéro de certificat CE et nom de l'organisme notifié	Site de fabrication BD (pays d'origine) et Norme de certification ISO 13485	Représentant CE (le cas échéant)
305959 301189 300629 301229 300865 300869	<b>Adresse:</b> Becton Dickinson S.A. Camino Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix (Madrid) Espagne  <b>Certificat ISO 13485</b> Réf. : MD 778394	Certifié CE avec AEMPS (0318) N° de certificat : 95 06 0005 CP	<b>Adresse:</b> Becton Dickinson S.A. Camino Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix (Madrid) Espagne  <b>Certificat ISO 13485</b> Réf. : MD 778394	N/A
303174 303173 303172 300866 301231 300613 301183 300867 300605		Certifié CE avec AEMPS (0318) N° de certificat : 2000 06 0273 CP		
302830 302832 309653 309620	<b>Adresse:</b> Becton, Dickinson et compagnie 1 Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey 07417, États- Unis  <b>N° de certificat ISO 13485</b> : MD19.2305	Certifié CE avec NSAI (0050) N° de certificat : 252.231	<b>Adresse:</b> BD Medical Surgical Systems 2153, 12e Avenue Columbus, NE 68601, États-Unis  <b>N° de certificat ISO 13485</b> : MD19.2143	Centre de distribution Becton Dickinson Laagstraat 57 B-9140 Temse, Belgique
309628 309649 309658 300912			<b>Adresse:</b> Becton, Dickinson et compagnie Route 7 & Grace Way Canaan, CT 06018, États-Unis  <b>N° de certificat ISO 13485</b> : MD19.2369	
302113 302146	<b>Adresse:</b> Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 Singapour Singapour  <b>Certificat ISO 13485</b> Réf. : MD 81426	Certifié CE avec BSI (2797) N° de certificat : CE 01487	<b>Adresse:</b> Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 Singapour 639461, Singapour  <b>Certificat ISO 13485</b> Réf. : MD 81426	

#### 1.5 UDI-DI et UDI-DI de base

Les références figurant dans cette fiche technique (TDS) sont certifiées CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux (MDD). BD est en train de passer à la réglementation sur les dispositifs médicaux (MDR), et comme les informations contenues dans cette section sont exigées par la MDR, elles ne sont pas encore disponibles. La fiche technique sera mise à jour une fois la transition vers la MDR effectuée.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

### 1.6 Matériaux

Selon l'extrait du dossier technique IT-004, lié au certificat CE numéro 95 06 0005 CP lié aux références : 300629, 300865, 300869, 301189, 301229, 305959 et lié au certificat CE 2000 06 0273 CP relatif aux références : 303174, 303173, 303172, 300866, 301231, 300613, 301183, 300867, 300605:

Composant	Matériel
Cylindre de seringue	Polypropylène
Colorant du cylindre	Pour la référence 300869 : opaque
Lubrification du cylindre	Silicone de qualité médicale
Piston	Polypropylène
Colorant du piston	PE/F
Embout	Polyisoprène, caoutchouc noir ou copolymère TPE noir
Echelle	Encre/Dissolvant

Selon l'extrait du dossier technique lié au certificat CE numéro 252.231 DTF0001 relatif aux références : 302830, 309653, 309628, 309658, 309649, 300912, 302832, 309620 :

Composant	Matériel
Cylindre de seringue	Polypropylène (sauf SKU 309628 seringue BD® 1 mL™ L L L Tip is Polycarbonate)
Tige de piston	Polypropylène
Embout	Caoutchouc naturel/ Caoutchouc synthétique/ Elastomères thermoplastiques
Lubrifiant	Silicone de qualité médicale

Selon l'extrait du dossier technique TF000002 (SG) lié au certificat CE numéro CE 01487 relatif aux références : 302113, 302146 :

Composant	Matériel
Cylindre de seringue	Polypropylène
Piston	Polypropylène
Piston (cassable)	Polypropylène
Embout	Caoutchouc à base d'isoprène / Caoutchouc à base de SBR
Lubrifiant	Silicone de qualité médicale

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

### 1.7 Matières préoccupantes

Les matières préoccupantes sont des produits chimiques ou des substances qui ont été identifiées comme pouvant avoir des effets à long terme sur les humains ou l'environnement.

#### Pour les références répertoriées dans cette fiche technique :

Matière	Commentaire
Phtalates	<p>Sur la base de nos efforts continus de collecte de données et/ou des informations reçues de nos fournisseurs au 2 février 2024, BD n'a identifié aucun :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 1,2-benzènedicarboxylique, ester dihexylique (ramifié et linéaire) (CAS # 68515-50-4),</li> <li>Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters alkyliques ramifiés en C6-8 (CAS # 71888-89-6),</li> <li>Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters alkyliques di-C7-11-ramifiés et linéaires (CAS # 68515-42-4),</li> <li>Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters alkyliques di-C6-10 (CAS # 68515-51-5),</li> <li>Acide 1,2-benzènedicarboxylique, diesters mixtes de décyle, d'hexyle et d'octyle (CAS # 68648-93-1),</li> <li>Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (CAS# 85-68-7),</li> <li>Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (CAS# 117-81-7),</li> <li>Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (DMEP) (CAS # 117-82-8),</li> <li>Phtalate de di-n-hexyle (DnHP) (CAS# 84-75-3),</li> <li>phtalate de dibutyle (DBP) (CAS # 84-74-2),</li> <li>Phtalate de diisobutyle (DIBP) (CAS# 84-69-5),</li> <li>phtalate de diisospentyle (DIPP) (CAS# 605-50-5),</li> <li>Phtalate de dipentyle (DPP) (CAS# 131-18-0),</li> <li>phtalate de N-pentyl-isopentyle (CAS# 776297-69-9), ou</li> <li>Phtalate de dicyclohexyle (DCHP) (CAS# 84-61-7)</li> </ul> <p>dans les articles et emballages avec la référence produit mentionnée ci-dessus, à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % p/p.</p>
Latex	<p>Sur la base de nos efforts continus de collecte de données et des informations reçues de nos fournisseurs au 2 février 2024, le latex et le latex de caoutchouc naturel ne font pas partie de la formulation des matériaux d'emballage mentionnés ci-dessus.</p>
Bisphénol A	<p>Sur la base de nos efforts continus de collecte de données et des informations reçues de nos fournisseurs au 2 février 2024, BD n'a identifié aucun :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4,4'-isopropylidènediphénol (BPA) (CAS# 80-05-7)</li> </ul> <p>dans les matériaux d'emballage mentionnés ci-dessus, à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % (p/p).</p> <p>Il ne s'agit pas d'un élément constitutif des matières premières utilisées et n'est pas ajouté intentionnellement. BD n'a effectué aucun test pour évaluer les niveaux de ce produit chimique dans ces matériaux d'emballage.</p> <p><b>Pour la référence 309628 :</b></p> <p>Il y a un composant en polycarbonate dans ce produit. Le bisphénol A (BPA), CAS # 80-05-7, est un composé organique qui est un élément chimique de base du polycarbonate. D'après les informations fournies par nos fournisseurs et les résultats des tests BD, le niveau de BPA est inférieur à 0,1 % p/p (&lt;1000 ppm). Ces niveaux sont inférieurs à une concentration de minimis, sans exposition ni toxicité cliniquement significatives. Aucun étiquetage n'est nécessaire au titre de la directive California Prop 65. Aucune déclaration REACH SVHC n'est requise.</p>
Substances d'origine animale ESB/EST	<p>Les matières premières utilisées dans la fabrication de ce dispositif ne contiennent pas de tissus animaux, mais peuvent contenir de très petites quantités de produits chimiques dérivés de matières premières d'origine animale. Ce produit est fabriqué à partir de résines polymères qui peuvent contenir de très petites quantités d'acide stéarique et de substances apparentées dérivées du suif. Nos fournisseurs de résine ont confirmé que ces produits chimiques ont été produits dans des conditions de cycles multiples au moins aussi rigoureuses que celles spécifiées dans l'annexe C.5 de la norme EN ISO 22442-1:2020 et la section 6 de l'EMA 410/01 Rev. 3. Par conséquent</p>

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Matériel	Commentaire
	ces matières premières satisfont ou dépassent les exigences de la norme EN ISO 22442-1 et de l'EMA 410/01 Rev. 3. Sur la base de ces informations, ce produit est considéré comme ne présentant aucun risque en ce qui concerne l'EST/ESB ou d'autres maladies d'origine animale. En outre, ces produits chimiques dérivés produits conformément aux normes et directives susmentionnées sont considérés comme non pertinents pour déterminer la classification d'un dispositif médical (conformément aux directives MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745 et UE n° 722/2012).
Polychlorure de vinyle (PVC)	Sur la base de nos efforts continus de collecte de données et des informations reçues de nos fournisseurs au 2 février 2024, les matériaux d'emballage mentionnés ci-dessus n'ont pas été conçus ni fabriqués intentionnellement avec des additifs ou des matières premières contenant du PVC.

### 1.8 Informations REACH

Sur la base de nos efforts continus de collecte de données et des informations reçues de nos fournisseurs au 2 février 2024, BD n'a identifié aucun produit chimique dans les matériaux d'emballage référencés ci-dessus, à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % poids par poids (w/w), qui ont été répertoriés comme SVHC et inclus dans la « liste des substances candidate » publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 14 juin 2023 conformément à l'article 59, paragraphes 1 et 10, du règlement (CE) no 1907/2006 ( REACH).

### 1.9 Biocompatibilité

Les produits BD Medical sont conformes aux exigences de la norme relative à la toxicité, à la pyrogénicité et à la biocompatibilité des dispositifs médicaux, série ISO 10993 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux. BD teste la biocompatibilité sur des produits stériles considérés comme le cas le plus défavorable. Ces résultats pouvant ensuite être exploités pour des produits non stériles.

### 1.10 Méthode de stérilisation

**Les seringues Plastipak™ sans aiguille (réf : 303174, 303173, 303172, 301183, 300613, 301231, 300866, 300867, 300605, 301189, 300629, 301229, 300865, 305959, 300869)** sont stérilisées à l'aide d'un mélange gazeux d'oxyde d'éthylène et de CO2 (dans la proportion de 90:10).

**Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302830, 309653, 309628, 309658, 309649, 300912, 302832, 309620)** sont stérilisées dans leur configuration finale d'emballage par un procédé de stérilisation par irradiation (méthode appropriée et validée)

**Les seringues hypodermiques BD® sans aiguille (réf : 302146, 302113)** sont ensuite stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux.

### 1.11 Durée de conservation et conditions de stockage

La durée de conservation des produits de cette fiche technique (TDS) a été évaluée par des études de stabilité afin de vérifier la fonctionnalité, les propriétés physico-chimiques et microbiennes dans le temps. Les références répertoriées dans cette TDS ont une durée de conservation de 5 ans.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Ces dispositifs sont conçus, fabriqués et emballés de manière à ce que leurs caractéristiques et leurs performances lors de l'utilisation prévue ne soient pas affectées négativement pendant le transport et le stockage, compte tenu des instructions et des informations fournies dans l'emballage du dispositif.

Remarque :

- Durée de conservation : Le traitement par l'utilisateur, comme la restérilisation, peut avoir un impact sur la durée de conservation du produit.
- BD recommande de stocker dans un endroit sec et chaud, non exposé à une forte lumière.

### 1.12 Normes appliquées

Selon l'extrait de la Documentation Technique pour les **Seringues Plastipak™** figurant dans le dossier Technique (IT-004) et sur la Déclaration de Conformité (EU\_DOC\_BD\_Plastipak\_Perfusion\_BFN\_Class\_IIa\_Rev\_6) liée au certificat CE numéro 95 06 0005 CP, relative aux références : 300629, 300865, 300869, 301189, 301229, 305959 :

Numéro de référence standard	Titre
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
UNE-EN 556-1 :2001 + AC :2006	Stérilisation des instruments médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage stérile des instruments médicaux
EN 1707 :1996	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux. Raccords verrouillés
Série EN ISO 10993	Partie 1 : 2009/ AC :2010 Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques Partie 7 : 2008 / AC :2009 / Amd1 : 2019 Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Partie 18 : 2009 Caractérisation chimique des matériaux
UNE-EN ISO 11737	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques Partie 2 : 2019 Tests de stérilité réalisés dans la définition, la validation et la maintenance d'un procédé de stérilisation.
EN ISO 13485:2016 / AC :2018	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences réglementaires.
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 7864 : 2016	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique.
EN ISO 7886-1 :2018	Seringue hypodermique stérile à usage unique. Partie 1 : Seringues à usage manuel.
EN ISO 8537:2016	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour l'insuline.
EN ISO 9626:2016	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux.
EN ISO 6009 : 2016	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique. Code couleur d'identification
Série EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 2 : 2007 : Exigences en matière de bien-être animal. Partie 10 : 2013. Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée.
EN 1041 :2008 + A1:2013	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
EN ISO 11607:2020	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale. Partie 1 : 2020 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Partie 2 : 2020 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellage et d'assemblage.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document : EMEA-SOP039-F1</b>		<b>Rév. Lév. : 01</b>
<b>Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form</b>		
UNE-EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques Partie 1:2018 Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits.	
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.	

Conformément à l'extrait de la Documentation Technique des **Seringues Plastipak™** figurant dans le Dossier Technique (IT-004) et sur la Déclaration de Conformité (DoC\_BD\_Plastipak\_Class\_I\_Rev\_11) liée au certificat CE numéro 2000 06 0273 CP, relative aux références 300605, 300613, 300866, 300867, 301183, 301231, 303172, 303173, 303174.

<b>Numéro de référence standard</b>	<b>Titre</b>
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
UNE-EN 556-1 :2001 + AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage stérile des dispositifs médicaux
EN 1707 :1996	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux. Raccords verrouillés
Série EN ISO 10993	Partie 1 : 2009/ AC :2010 Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques Partie 7 : 2008 / AC :2009 / Amd1 : 2019 Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Partie 18 : 2009 Caractérisation chimique des matériaux
UNE-EN ISO 11737	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques Partie 2 : 2019 Tests de stérilité réalisés dans la définition, la validation et la maintenance d'un procédé de stérilisation.
EN ISO 13485:2016 / AC:2018	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences réglementaires.
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 7886-1 :2018	Seringue hypodermique stérile à usage unique. Partie 1 : Seringues à usage manuel.
EN ISO 8537:2016	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour l'insuline.
Série EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 2 : 2007 : Exigences en matière de bien-être animal. Partie 10 : 2013. Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée.
EN 1041 :2008 + A1:2013	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
EN ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
EN ISO 11607:2020	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale. Partie 1 : 2020 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Partie 2 : 2020 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellage et d'assemblage.
UNE-EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques Partie 1:2018 Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits.
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Conformément à l'extrait de la documentation technique pour les **seringues hypodermiques BD®** figurant dans le dossier technique (DTF0001) et dans la déclaration de conformité (DOC DTF0001) liée au certificat CE numéro 252.231, relative aux références : 300912, 302830, 302832, 309620, 309628, 309649, 309653 et 309658.

<b>Numéro de référence standard</b>	<b>Titre</b>
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences réglementaires.
EN ISO 14971:2019*	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document : EMEA-SOP039-F1</b>	<b>Rév. Lév. : 01</b>
<b>Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form</b>	

Numéro de référence standard	Titre
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales
ISO 7886-1:2017*	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 1 : Seringues à usage manuel
ISO 7886-2:1996*	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 2 : Seringues à utiliser avec des pousse-seringues motorisés
EN 556-1 : 2001/AC : 2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux instruments médicaux à devant porter la mention « STÉRILE » – Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
EN ISO 20594-1:1993*	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres équipements médicaux – Partie 1 : Exigences générales
EN 1707:1996*	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux. Raccords verrouillés
EN 8537:2007*	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour l'insuline.
ISO 7864:1993*	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique – Exigences et méthodes d'essai
ISO 9626:1991 AMD1 2001*	Tubes à aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux – Exigences et méthodes d'essai
Norme ISO 6009:2016*	Aiguilles hypodermiques à usage unique – Code couleur pour l'identification
EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits
EN ISO 11737-2:2020	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Essais de stérilité réalisés dans le cadre de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
EN ISO 11137-1:2015*	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
EN ISO 11137-2:2015	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Établissement de la dose de stérilisation
EN ISO 11135 : 2014/A1 : 2019*	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
EN ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 11607-1:2020	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
EN ISO 11607-2:2020	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellage et d'assemblage
EN ISO 14155:2020*	Investigation clinique de dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques
EN ISO 22442-1:2020	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques
IEC 62366-1 : 2015+AMD2020	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux – Amendement 1
ISO 23908:2011*	Protection contre les blessures par objets tranchants – Exigences et méthodes d'essai – Caractéristiques de protection contre les objets tranchants pour les aiguilles hypodermiques à usage unique, les introducteurs de cathéters et les aiguilles utilisées

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	
	pour le prélèvement sanguin
EN ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN ISO 10993-2:2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 2 : Exigences en matière de bien-être animal

Numéro de référence standard	Titre
EN ISO 10993-3:2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction
EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 4 : Sélection des tests pour les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 6 : Essai d'effets locaux après implantation
EN ISO 10993-7 : 2008/AC : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 10993-9:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits de dégradation potentiels
EN ISO 10993-10:2013	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-12:2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
EN ISO 10993-13:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 13 : Identification et quantification des produits de dégradation des dispositifs médicaux polymères
EN ISO 10993-14 : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 14 : Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
EN ISO 10993-15:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 15 : Identification et quantification des produits de dégradation des dispositifs médicaux polymères
EN ISO 10993-16:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 16 : Identification et quantification des produits de dégradation des métaux et alliages
EN ISO 10993-17:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables
EN ISO 10993-18:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

\*sauf exceptions

Conformément à l'extrait de la documentation technique des **seringues hypodermiques BD®** figurant dans le dossier technique (TF000002 (SG)) et sur la déclaration de conformité (TF000002-DEC (SG) rev 15) liée au numéro de certificat CE CE 01487, liés aux références : 302113, 302146.

Numéro de référence standard	Titre
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
EN ISO 13485:2016 / AC :2018	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences réglementaires.
EN ISO 15223-1:2016	Instruments médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des instruments médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales
EN 1041 :2008 + A1:2013	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
EN ISO 11607:2020	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale. Partie 1 : 2020 : Exigences pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage. Partie 2 : 2020 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellage et d'assemblage.
UNE-EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques

Numéro de référence standard	Titre
	Partie 1:2018 Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits.
EN ISO 10993-1 :2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN ISO 11135 :2014/A1 :2019	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences relatives à l'oxyde d'éthylène Développement, validation et contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux
EN ISO 11137-1 :2015/A2 : 2019	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
EN ISO 11737-2 :2020	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Essais de stérilité réalisés dans le cadre de la définition, de la validation et du maintien d'un procédé de stérilisation
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
ISO 6009 : 2016	Aiguilles hypodermiques à usage unique – Code couleur pour l'identification
ISO 7864 : 1993	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique – Exigences et méthodes d'essai
ISO 7886-1:1993/COR1:1995	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 1 : Seringues à usage manuel
ISO 7886-2 :1996	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 2 : Seringues à utiliser avec des pousse-seringues motorisés (applicable pour Plastipak™ Luer-Lock)

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Remarque :

Les normes ci-dessus reflètent l'état d'avancement au moment de la rédaction du présent document. De plus amples informations ou mises à jour sont disponibles sur demande dans la Déclaration de conformité.

### 1.13 Classification

Numéro de certificat CE	Références produits BD	Classification
2000 06 0273 CP	303174, 303173, 303172, 300866, 301231, 300613, 301183, 300867, 300605	<b>Les seringues Plastipak™</b> sont de classe I, stériles, avec une fonction de mesure, conformément à la règle 2 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, telle que modifiée.
95 06 0005 CP	305959, 301189, 300629, 301229, 300865, 300869	<b>Les seringues Plastipak™ et les seringues de perfusion</b> sont de classe IIa en vertu de la règle 2 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, telle que modifiée.
252.231	302830, 302832, 309653, 309620, 309628, 309649, 309658, 300912	<b>Les seringues hypodermiques BD® sans aiguilles</b> sont stériles ou non stériles de classe I avec une fonction de mesure, conformément à la règle 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée. La règle 1 stipule : « Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, à moins que l'une des règles énoncées ci-après ne s'applique ». Les règles ultérieures ne s'appliquent pas.
CE 01487	302113, 302146	<b>Les seringues hypodermiques BD® sans aiguilles, stériles, sont</b> de classe I stérile et de mesure (Is/Im), conformément à la règle 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, telle que modifiée : dispositif non invasif, auquel aucune exception ne s'applique.

### 1.1 Nomenclature des dispositifs médicaux

Selon la norme ISO 15225 (Dispositifs médicaux - Management de la qualité - Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux), les références répertoriées dans cette TDS sont référencées comme suit :

Références BD	Numéro de certificat CE	GMDN
303174, 303173, 303172, 300866, 301231, 300613, 301183, 300867, 300605	2000 06 0273 CP	<b>Code GMDN</b> : 47017 <b>Terme GMDN</b> : Seringue à usage général, à usage unique
305959, 301189, 300629, 301229, 300865, 300869	95 06 0005 CP	
302830, 302832, 309653, 309620, 309628, 309649, 309658, 300912	252.231	<b>Code GMDN</b> : 47017 <b>Terme GMDN</b> : Seringue à usage général, à usage unique  <b>Code GMDN</b> : 35904 <b>Terme GMDN</b> : Seringue hypodermique à débit mesuré
302113, 302146	CE 01487	<b>Code GMDN</b> : 35904 <b>Terme GMDN</b> : Seringue d'injection, à usage unique

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

#### **1.14 Pratiques de fabrication**

L'ensemble des processus de fabrication et d'essai sont conformes aux pratiques de fabrication spécifiées ci-dessous :

- Les matières premières entrantes sont vérifiées par le biais d'une inspection et d'un test des matériaux et nos fournisseurs sont approuvés par le biais de notre système de gestion des fournisseurs.
- En plus des inspections automatiques en ligne, des inspections en cours de fabrication sont effectuées en plus des tests du produit final pour garantir la conformité aux spécifications approuvées.
- Les détails de la fabrication et des tests de chaque lot de produits sont consignés dans un registre de lot qui est conservé conformément à nos procédures de contrôle des documents.
- BD exploite un système d'audits internes et externes pour maintenir la conformité.
- BD confirme qu'elle continuera à adhérer aux normes internationales pertinentes dans la conception et la fabrication de ses produits.

#### **1.15 Autres informations**

- Les fiches de données de sécurité ne sont pas requises pour ce produit.
- Le certificat de contact avec les denrées alimentaires (règlement UE 1183/2012 de la Commission relatif aux « matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires » et directive 2002/72/CE (telle que modifiée) « relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ») n'est pas requis car les produits BD sont utilisés pour l'injection et l'aspiration de fluides dans des flacons, des ampoules et des parties du corps situées sous la surface de la peau.
- Les bonnes pratiques de fabrication telles que définies par la FDA Pharmaceutique ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

## 2. Emballage

### 2.1 Configuration de l'emballage

Références produits BD	Description du produit BD	Emballage primaire (Qté)	Boîte (Qté)	Carton d'expédition (Qté)	Mode d'emploi sous forme d'encart : N/A / OUI / Non *
303172	Seringue BD® Plastipak™ 1 mL 3 pièces tuberculine, embout centré sans aiguille SP120	1	120	960	Non
303173	Seringue Plastipak™ 1 mL Luer Insuline U-40 SP120, 3 pièces tuberculine	1	120	960	Non
303174	Seringue Plastipak™ 1 mL Luer sans aiguille U-100 SP120	1	120	960	Non
300866	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Luer-Slip	1	60	240	Non
301231	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 30 mL Luer-Slip™	1	60	240	Non
300613	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Slip™	1	120	480	Non
301183	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Slip™	1	60	240	Non
300867	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Embout cathéter	1	60	240	Non
300605	Seringue BD® Plastipak™, 3 pièces, 100 mL embout catheter, adaptateur embout luer	1	50	100	Non
305959	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces 10 mL Luer Lok™	1	100	400	Non
301189	Seringue BD® Plastipak™ 20 mL Luer-Lok	1	60	480	Non
300629	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 20 mL Luer-Lok	1	120	480	Non
301229	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 30 mL Luer-Lok™	1	60	240	Non
300865	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 50 mL Luer-Lok	1	60	240	Non
300869	Seringue BD® Plastipak™ 50 mL Luer-Lok opaque	1	60	240	Non
302830	Seringue BD® 20 mL LL (48 par boîte)	1	48	192	Non
302832	Seringue BD® 30 mL Luer-Lok™ (56 par boîte)	1	56	224	Non
309653	Seringue 3 pièces, 60 mL Luer-Lok (+ graduation oz)	1	40	160	Non
309620	Seringue BD® Plastipak™ 3 pièces, 50 mL. Embout cathéter	1	40	160	Non

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document : EMEA-SOP039-F1</b>				<b>Rév. Lév. : 01</b>	
<b>Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form</b>					
309628	Seringue BD® Plastipak™ 1 mL LL (sans aiguille)	1	100	800	Oui
309649	Seringue BD® Plastipak™ 5 mL Luer Lok EURO 125 S/C (125 unités par boîte)	1	125	500	Oui

Références produits BD	Description du produit BD	Emballage primaire (Qté)	Boîte (Qté)	Carton d'expédition (Qté)	Mode d'emploi sous forme d'encart : N/A / OUI /Non*
309658	Seringue BD® Plastipak™ 3 mL Luer Lok (200 unités par boîte)	1	200	800	Oui
300912	Seringue BD® Plastipak™ 10 mL (uniquement <sup>1</sup> ) Luer Lok™	1	100	400	Oui
302113	Seringue BD® 3 mL Embout Luer-Lok™	1	100	800	Non
302146	Seringue BD® Plastipak™ 10 mL LS centré	1	100	400	Non

<sup>1</sup> « Uniquement » indique que la référence est une seringue uniquement, et non un produit combiné seringue/aiguille

\*"Non » : le mode d'emploi peut être disponible, mais pas en tant qu'encart

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

## 2.2 Matériau d'emballage

Selon l'extrait du dossier technique IT-004, le numéro de certificat CE 95 06 0005 CP est lié aux références suivantes : 300629, 300865, 300869, 301189, 301229, 305959 et lié au numéro de certificate CE 2000 06 0273 CP relatif aux références : 303174 303173 303172, 300866, 301231, 300613, 301183, 300867, 300605:

Composant	Matériel
Papier imprimé	Papier de qualité médicale
Film blister	Polyamide/Polyéthylène
Carton d'emballage	Carton ondulé

Selon l'extrait de DTF0001 lié au certificat CE numéro 252.231 relatif aux références 300912, 302830, 302832, 309620, 309628, 309649, 309653 et 309658.

Composant	Matériel
Paquet Unitaire /blister	Tous les films blister préforés : bande supérieure : Polypropylène Bande inférieure - Polypropylène
Boîte	Carton ondulé
Carton	Carton ondulé

Selon l'extrait du dossier technique TF000002 (SG) lié au certificat CE numéro CE 01487 relatif aux références : 302113, 302146 :

Composant	Matériel
Paquet Unitaire /blister	Tout films blister perforés Bande supérieure - Papier de qualité médicale. Bande inférieure - Film nylon
Boîte	Pâte à papier ondulée
Carton	Film rétractable en polyéthylène
Étiquettes	Papier avec adhésif sec

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

### 2.3 Matériaux recyclés dans l'emballage

Références produits BD	Contenu recyclé de l'emballage secondaire (boîte)	Contenu recyclé de l'emballage tertiaire (carton d'expédition)
309658	Inconnu	NA
309649	Inconnu	NA
300912	Inconnu	NA
309653	Inconnu	NA
302830	61%	NA
302832	61%	NA
309620	Inconnu	100%
302113	Inconnu	NA
302146	70%	NA
300869	84%	NA
305959	0%	NA
303172	100%	NA
303173	100%	NA
303174	100%	NA
301189	84%	NA
301183	84%	NA
300605	100%	100%
300613	84%	NA
300629	84%	NA
301231	84%	NA
301229	84%	NA
300866	84%	NA
300867	84%	NA
300865	84%	NA
309628	Inconnu	Inconnu

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

## 2.4 Exemples d'étiquetage

Conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux, les étiquettes sont multilingues.

### Étiquetage pour seringue Plastipak™ 50ml Luer Lok (référence : 300865)

Étiquette extraite du document DGW1084 lié à la référence 300865 :

<p>BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe Siringa Luer-Lok™ Seringa Luer-Lok™ Seringue Luer-Lok™ Luer-Lok™ -Spritze Siringa Luer-Lok™ Luer-Lok™ -spuit Spruta, Luer-Lok™ Luer-Lok™ sprayte Luer-Lok™ -ruisku Σύριγγα Luer-Lok™ Luer-Lok™ sprayte Strzykawka Luer-Lok™ Luer-Lok™ brizga Luer-Lok™ striekacka</p>	<p>REF 300865</p>	<p><b>50ml</b> BD Luer-Lok™</p> <p>Стерильно • Апірогенно • Нетоксично Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Кратія Медтехніка", вул. Багровуцька 17-21, 6-й поверх, 04107, Київ, Україна</p> <p>Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain Made in Spain. bd.com</p> <p>Сделано в Испании Витавлено в Іспанії • на заводі • на заводі: Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain</p>	<p>3</p> <p>STERILE EO</p> <p>CE 0318</p> <p>UA.TR.116</p> <p>bd.com/symbols-glossary</p> <p>DGW108407 700033910</p>	<p>BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe Siringa Luer-Lok™ Seringa Luer-Lok™ Seringue Luer-Lok™ Luer-Lok™ -Spritze Siringa Luer-Lok™ Luer-Lok™ -spuit Spruta, Luer-Lok™ Luer-Lok™ sprayte Luer-Lok™ -ruisku Σύριγγα Luer-Lok™ Luer-Lok™ sprayte Strzykawka Luer-Lok™ Luer-Lok™ brizga Luer-Lok™ striekacka</p>	<p>REF 300865</p>	<p><b>50ml</b> BD Luer-Lok™</p> <p>Стерильно • Апірогенно • Нетт Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Кратія Медтехніка", вул. Багровуцька 6-й поверх, 04107, Київ, Україна</p> <p>Becton Dickinson S.A., Camino s/n, 28750 San Agustín del Guadalix Made in Spain. bd.com</p> <p>Сделано в Испании Витавлено в Іспанії • на заводі • на заводі: Becton Dickinson S.A., Camino de V s/n, 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spain</p>
--	-------------------	--	--	--	-------------------	--

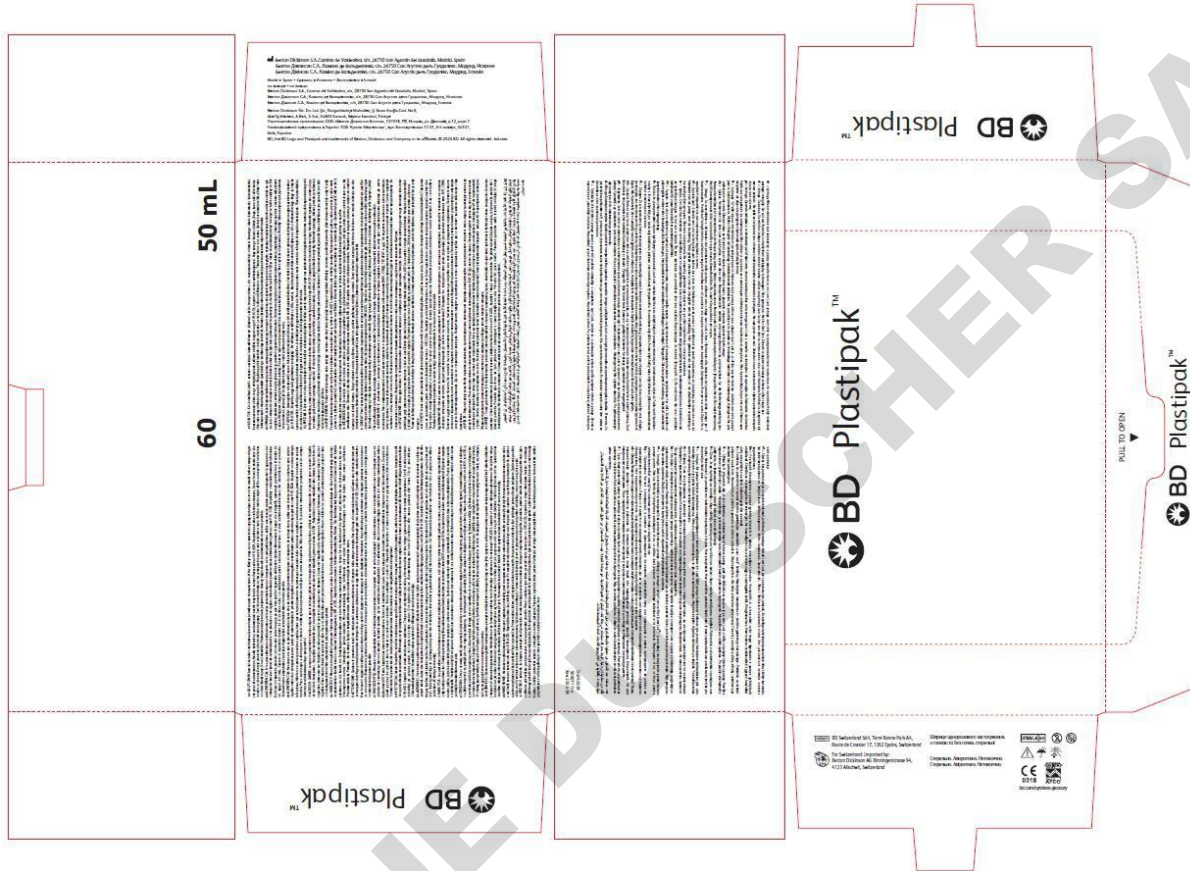
Étiquette de boîte extraite du document DGL2182 lié à la référence 300865 :

<b>50ml</b>	
<b>BD Luer-Lok™ Syringe</b>	
<b>60</b>	<b>N REF 300865</b>
DGL218205	
(17)123456(10)1234567(30)60	
(01)30382903008651	UA.TR.116
YYYY-MM	YYYY-MM
LOT	1234567

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Carton extrait du document DGF403 relatif à la référence 300865 :



Étiquette extraite du document DGL2183 relatif à la référence 300865 :

<b>50ml</b>	
<b>BD Luer-Lok™ Syringe</b>	
<b>240</b>	<b>REF 300865</b>
 (17)123456(10)1234567(30)240	
 (01)50382903008655	
YYYY-MM	YYYY-MM
<b>LOT 1234567</b>	

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

**Étiquetage de la seringue BD® hypodermique 1 mL LL sans DN (référence : 309628) :**

Etiquette extraite du document DGW757 relatif à la référence 309628 :

1ml Luer-Lok™ Syringe



## BD 1ml Syringe

### Luer-Lok™ Tip

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze • Siringa •  
 Spuit • Spruta • Sprøjte • Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte •  
 Strzykawka • Injekcijska brizgalka • Injekčná striekačka •  
 Süstal • Fečskendő • Švirkštas • Střikačka • Šļirce • Şiringa •  
 Шприц • Štrcaljka • Seringă • Спринцовка • Шприц

 Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA  
 Made in USA bd.com © 2018 BD. BD, the BD Logo and BD Luer-Lok are  
 trademarks of Becton, Dickinson and Company. bd.com/symbols-glossary DGW75706 500029656

STERILE R


  
 0050



REF 309628

Etiquette de boîte extraite du document DGL1437 lié à la référence 309628 :



## BD 1mL Syringe • Seringue

### Luer-Lok™ Tip • Embout BD Luer-Lok™

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze • Siringa •  
 Spuit • Spruta • Sprøjte • Ruisku • Σύριγγα •  
 Sprøyte • Strzykawka • Injekcijska brizgalka •  
 Injekčná striekačka • Süstal • Fečskendő •  
 Švirkštas • Střikačka • Šļirce • Şiringa • Шприц •  
 Štrcaljka • Seringă • Спринцовка • Шприц



DGL143703  
500044866

100

REF 309628



(01)30382903096283

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document : EMEA-SOP039-F1</b>	<b>Rév. Lév. : 01</b>
<b>Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form</b>	

Carton extrait du document DGF310 relatif à la référence 309628 :



Étiquette extraite du document DGL2232 lié à la référence 309628 :

**BD 1mL Syringe • Seringue**  
**Luer-Lok™ Tip • Embout BD Luer-Lok™**  
 Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze • Siringa • Spuit •  
 Spruta • Sprøjte • Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte • Strzykawka •  
 Injekcijska brizgalka • Injekčná striekačka • Süstäl •  
 Feckendõ • Švirkštas • Stīfkačka • Šīrce • Şiringa • Шприц •  
 Štrcaljka • Seringã • Спринцовка • Шприц



**STERILE R** 

**CE 0050** 

BD, the BD Logo and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved. • BD, le logo BD et Luer-Lok sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses sociétés affiliées. © 2021 BD. Tous droits réservés.

BD, the BD Logo and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved. • BD, le logo BD et Luer-Lok sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses sociétés affiliées. © 2021 BD. Tous droits réservés.

bd.com/symbols-glossary

800 (8 x 100)

**REF 309628**



(01)50382903096287

DGL223204

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

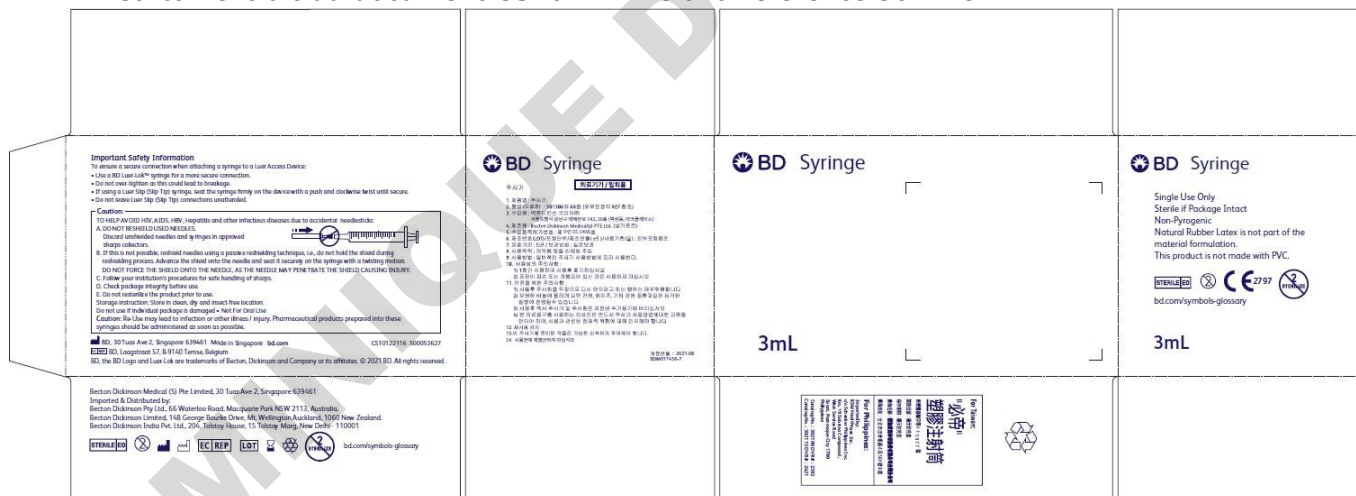


<b>Numéro du document : EMEA-SOP039-F1</b>	<b>Rév. Lév. : 01</b>
<b>Titre : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form</b>	

Etiquette de boîte extraite du document SDGL26 relatif à la référence 302113 :



Carton extrait du document CS101221 lié à la référence 302113 :



Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

Étiquette extraite du document SDGL27 relatif à la référence 302113 :



# 3mL Syringe

## Luer-Lok™ Tip

Sterile if Package Intact • Non-Pyrogenic  
Natural Rubber Latex is not part of the material formulation.







[bd.com/symbols-glossary](http://bd.com/symbols-glossary)

 BD, 30 Tuas Ave 2, Singapore 639461 Made in Singapore [bd.com](http://bd.com)  
 BD, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium

BD, the BD Logo and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.

**800** (8 x 100)

**REF 302113**

MODIFICATION	RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS
01	Version initiale selon le nouveau modèle
02	Mise à jour 1.3 : Correction du lieu de fabrication pour les références 309653, 309654 et 309620.
03	Suppression de la référence 302188 dans l'ensemble de la TDS – cette référence a été arrêtée.
04	Mise à jour 1.2 : description générale Mise à jour 2.1 : Configuration de l'emballage Mise à jour 2.3 : Exemples d'étiquetage
05	Mise à jour de : 1.1 Utilisation prévue 1.2 Description générale 1.3 Certification 1.4 Matériaux 1.5 Matières préoccupantes 1.6 Informations REACH 1.8 Méthode de stérilisation 1.9 Durée de conservation et conditions de stockage 1.10 Normes 1.11 Classification 1.12 Code GMDN 2.1 Configuration de l'emballage 2.2 Matériau d'emballage  Suppression de la référence 309654 de la TDS car il n'y a pas de ventes dans l'UE.
06	Version initiale selon le nouveau modèle : Ajout des codes 302100, 302204, 302106, 302130, 302135, 302143, 302149, 302831, 302833, 303288, 309654. Mise à jour de :

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.

<b>Numéro du document</b> : EMEA-SOP039-F1	<b>Rév. Lév.</b> : 01
<b>Titre</b> : EMEA - EEA, UK and CH - Fiche technique (TDS) Form	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.2 Description générale du dispositif médical</li> <li>• 1.3 Certification</li> <li>• 1.13 Normes</li> <li>• 2.1 Configuration de l'emballage</li> </ul> <p>Mise à jour pour mieux refléter le dossier technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.7 Matériaux</li> <li>• 2.2 Matériau d'emballage</li> </ul>
07	<p>Suppression des références 302135 et 302236 arrêtées.</p> <p>1.2 Description générale des dispositifs médicaux : Correction des descriptions produits inexacts</p> <p>1.15 Nomenclature des dispositifs médicaux : modification de la formulation.</p> <p>Modification de la mise en page couvrant l'ensemble du document</p> <p>Modification des chiffres, des numéros et des titres</p>
08	<p>Publication selon le nouveau modèle EMEA-SOP039-F1 conformément aux numéros de dossier technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IT-004, version 40 publié le 05 mai 2023</li> <li>• DTF000, version AF publiée le 23 janvier 2024</li> <li>• TF000002 (SG), version 32 publiée le 25 septembre 2023</li> </ul>

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON et ne peut être modifié par aucun tiers.