Embecta France
26 avenue Jean Kuntzmann
38 330 Montbonnot St Martin
embecta.fr

FICHE TECHNIQUE
BD Micro-Fine™ +

Stérile, Usage unique, Sans latex

INFORMATION GENERALE

Les seringues à Insuline BD sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'injection parentérale d'un médicament.

Seringues à Insuline U100 –Seringues à intérieur stérile, capuchon protecteur orange, échelle imprimée à l'encre noire

Référence	Volume	Diamètre Externe	Graduation	Longueur d'Aiguille	Unités par Carton d'expédition
324827	1ml	29G	De 2 en 2 unités	12,7mm	500 (5 boites de 100 unités en sachet)
324824	0,5ml	29G	De 1en 1 unité	12,7mm	500 (5 boites de 100 unités en sachet)
324825	0,5ml	30G	De 1en 1 unité	8mm	500 (5 boites de 100 unités en sachet)
324826	0,3ml	30G	De 0,5 en 0,5 unité	8mm	500 (5 boites de 100 unités en sachet)

Les seringues à insuline sont conçues pour l'administration d'insuline dans le traitement du diabète. Le traitement peut être administré par le patient ou par un professionnel de santé, à domicile ou dans un cadre hospitalier.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Embecta France
26 avenue Jean Kuntzmann
38 330 Montbonnot St Martin
embecta.fr

INFORMATIONS GENERALES ET NORMES

✧ **MATERIAUX :**

Component	Material
Canule	Acier Inoxydable
Lubrifiant - Canule	Silicone
Corps de la seringue	Polypropylène
Lubrifiant – Corps de la seringue	Huile de Silicone
Embout (Seringues de 0,3ml et 0,5ml seulement)	Polypropylène
Adhésif	- Adhésif ultraviolet (Seringues de 0,3ml et 0,5ml) - Adhésif ultraviolet ou epoxy (Seringues 1ml)
Piston de seringue	Polystyrène
Joint de piston	- Polyisoprène (seringues 0,3ml et 0,5ml) - Polyisoprène ou Styrène Butadiène Caoutchouc (Seringues 1ml)
Capuchon de l'aiguille	Polyéthylène et Colorant
Bouchon du piston (Seringues à intérieur stérile seulement)	Polyéthylène

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

✧ **INFORMATION SUR L'EMBALLAGE :** selon la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux

✧ **STERILISATION :** Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisés en conformité avec les normes internationales suivantes :

EN 556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Irradiation - Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation - Partie 2 : établissement de la dose stérilisante
EN ISO 11737-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
EN ISO 11737-2	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Embecta France
26 avenue Jean Kuntzmann
38 330 Montbonnot St Martin
embecta.fr

✧ **DUREE DE VIE :** 5 ans après stérilisation

✧ **CONDITIONS DE STOCKAGE :** il n'y a pas de conditions spécifiques de stockage pour ce produit

✧ **CONTROLE QUALITE :**
L'inspection des matières premières est réalisée selon les procédures internes. Le cas échéant, les matières premières sont inspectées selon leur certificat de conformité avant d'être utilisée en production.

Les composants individuels sont testés en cours de production, pour vérifier leur conformité avec les exigences de dimension et les spécifications de performance. Un système de vision (100%) contrôle différents paramètres au cours du processus de contrôle.
Le site de fabrication réalise l'inspection finale sur le produit ainsi que la revue du dossier pour chaque lot avant sa libération.

✧ **NORME APPLIQUEE:**

ISO 8537	Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille

Identification des Sites et Adresses

	Name and Address	**Certification**
Fabricant Légal	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du BSI sous le numéro de dossier FM 513512
Représentant Autorisé	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France	
Site de Fabrication	BD Medical – Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436.
Site de Stérilisation	BD Medical – Diabetes Care 1329 West highway 6 Holdrege, Nebraska 68949 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485 auprès du NSAI sous le numéro de dossier MD19.1436.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Embecta France
26 avenue Jean Kuntzmann
38 330 Montbonnot St Martin
embecta.fr

Information de Certification CE

✧ **Nom de l'Organisme Notifié et Adresse :**

Les Seringues à Insuline BD sont certifiées par :
National Standards Authority of Ireland (NSAI)
1 Swift Square
Northwood, Santry
Dublin 9
Ireland

Numéro d'Organisme Notifié : 0050

✧ **Classification du Dispositif Médical :**

Les Seringues à Insuline sont des dispositifs médicaux de Classe IIa tel que défini dans le Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

✧ **Numéro de Certificat CE :** 252.140

DOMINIQUE DUTSCHER SAS