

# BD Plastipak™ 1 ml de précision



Seringues 3 pièces (corps / piston / joint de piston)

Matériel stérile à usage unique

## FICHE TECHNIQUE

### DESCRIPTION

La seringue BD Plastipak™ peut être utilisée :

- pour des injections,
- pour des prélèvements.

Etanchéité garantie pour des pressions inférieures à 45psi, soit 2330mmHg conformément à la norme EN ISO 7886-1.



### COMPOSITION

| Composant                                                                                           | Matériau                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Corps de la seringue                                                                                | Polypropylène (PP)<br>Polycarbonate (PC) pour la référence 309628 |
| Piston                                                                                              | Polypropylène (PP)                                                |
| Joint de piston                                                                                     | Elastomère sans latex                                             |
| Lubrifiant                                                                                          | Silicone <0.25µg/mm <sup>2</sup>                                  |
| Emballage                                                                                           | Polyamide                                                         |
| Marquages                                                                                           | Encre permanente                                                  |
| <b>Pour les seringues avec aiguilles BD Microlance 3 prémontées, non serties :</b>                  |                                                                   |
| Aiguille                                                                                            | Acier inoxydable                                                  |
| Embase de l'aiguille                                                                                | Polypropylène (PP) avec code couleur                              |
| Capuchon de l'aiguille                                                                              | Polypropylène (PP)                                                |
| Colle                                                                                               | Résine de type époxy                                              |
| <b>Pour les seringues avec aiguilles BD Micro-Fine™ + sertie dite « seringue sans espace mort »</b> |                                                                   |
| Aiguille                                                                                            | Acier inoxydable AISI 304                                         |



Usage unique



5 ans après stérilisation

### INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

#### Seringues sans aiguille

- 303172 - Stérilisation par oxyde d'éthylène

Marquage CE n°2000060273 CP, AEMPS 0318 : Classe I (Directive européenne 93/42/CEE).

Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, San Agustin, Espagne / Becton Dickinson, San Agustin, Espagne

Certification : EN ISO 7886-1 ; EN 20594-1/ISO 594-1 ; EN 1707/ISO 594-2 ; ISO 9001:2008 certificat n° ER-0264/1994, certifié par AENOR 0318 ; ISO 13485:2003 certificat n° 95.06 0005 EN, certifié par AENOR 0318.

- 309628 - Stérilisation par rayonnement gamma

Marquage CE n°252.231, NSAI 0050 : Classe I (Directive européenne 93/42/CEE).

Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, Canaan, USA / Becton Dickinson, Franklin Lakes, USA

Certification : EN ISO 7886-1&2 ; EN 20594-1/ISO 594-1 ; EN 1707/ISO 594-2 ; ISO 9001:2008 certificat n°MD19.2305, certifié par NSAI ; ISO 13485:2012 certificat n° MD 19.2369, certifié par NSAI

#### Seringues avec aiguille montée (303175 – 303176) - Stérilisation par oxyde d'éthylène

Marquage CE n°96 06 0005 CP, AEMPS 0318 : Classe IIa (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II).

Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, San Agustin, Espagne / Becton Dickinson, San Agustin, Espagne

Certification : ISO 7864 ; EN ISO 7886-1 ; EN 20594-1/ISO 594-1 ; EN 1707/ISO 594-2 ; ISO 8537 ; ISO 9001:2008 certificat n° ER-0264/1994, certifié par AENOR 0318 ; ISO 13485:2003 certificat n° 95.06 0005 EN, certifié par AENOR 0318.

#### Seringues avec aiguille sertie (305502 – 305501) - Stérilisation par rayonnement gamma

Marquage CE n°252.140, NSAI 0050 : Classe IIa (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II).

Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, Holdrege, USA / Becton Dickinson, Franklin Lakes, USA.

Certification : EN ISO 7886-1&2 ; ISO 7864 ; ISO 9001:2008 certificat n°MD19.2305, certifié par NSAI ; ISO 13485:2012 certificat n° MD 19.2305, certifié par NSAI

Composition : sans latex, sans DEHP et sans phtalate.

A conserver à température ambiante, sans condensation. Ne pas exposer le produit à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.

Pour une bonne utilisation de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation.

|                                                                                    |                                        |                      |                  |            | CORPS DE LA SERINGUE |                |                | AIGUILLE       |          |    |                      | CONDI.                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|------------------|------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------|----|----------------------|------------------------------------------------------|
| Réf.                                                                               | Désignation                            | Caractéristiques     |                  | Graduation | Longueur<br>(mm)     | Ø ext.<br>(mm) | Ø int.<br>(mm) | Ø ext.<br>(mm) | Longueur |    | Biseau               | Unités par<br>(Sachet) / Boîte /<br>Carton / Palette |
|                                                                                    |                                        |                      |                  |            |                      |                |                |                | inch     | mm |                      |                                                      |
| Seringues sans aiguille                                                            |                                        |                      |                  |            |                      |                |                |                |          |    |                      |                                                      |
| 303172                                                                             | 1ml<br>Tuberculine/Allergie –<br>H804S | Luer<br>simple       | Embout<br>centré | 0,01 ml    | 75,31                | 6,60           | 4,70           | Sans aiguille  |          |    |                      | 120/ 960/<br>34 560                                  |
| 309628                                                                             | 1ml Luer Lock –<br>H804LL              | Luer<br>Lock         | Embout<br>centré | 0,01 ml    | 75,31                | 13,66          | 11,98          | Sans aiguille  |          |    |                      | 100/ 800/<br>19 200                                  |
| Seringues avec aiguille BD Microlance™ 3 prémontée, non sertie                     |                                        |                      |                  |            |                      |                |                |                |          |    |                      |                                                      |
| 303176                                                                             | 1ml longue – H804DN                    | Luer<br>simple       | 26 G             | 0,01 ml    | 75,31                | 6,60           | 4,70           | 45/100         | 3/8      | 10 | Court<br>(IV)        | 120/ 960/<br>31 680                                  |
| 303175                                                                             | 1ml longue – H804DN                    | Luer<br>simple       | 25 G             | 0,01 ml    | 75,31                | 6,60           | 4,70           | 5/10           | 5/8      | 16 | Normal<br>(IM)       | 120/ 960/<br>31 680                                  |
| Seringues avec aiguille BD Micro-Fine™ + sertie dite « seringue sans espace mort » |                                        |                      |                  |            |                      |                |                |                |          |    |                      |                                                      |
| 305502                                                                             | 1ml Test                               | (aiguille<br>sertie) | 27 G             | 0,01 ml    | 75,31                | 6,72           | 4,70           | 4/10           | 3/8      | 10 | Extra-<br>court (ID) | (10)/100/<br>500/ 36 000                             |
| 305501                                                                             | 1ml Sub-Q                              | (aiguille<br>sertie) | 26 G             | 0,01 ml    | 75,31                | 6,72           | 4,70           | 45/100         | 1/2      | 13 | Standard<br>(SC)     | (10)/100/<br>500/ 40 000                             |



BD Medical, Diabetes Care  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes  
New Jersey 07417  
USA  
Tel: (201) 847-6459  
Fax: (201) 847-4856  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

BD Medical-Diabetes Care  
11 rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP4  
38801 Le Pont de Claix Cedex  
France  
Tel: +33 (0)4.76.68.36.36  
Fax: +33 (0)4.76.68.34.73  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Legal manufacturer:</b>          | Becton Dickinson and Company<br>1 Becton Drive<br>Franklin Lakes, NJ 07417, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Authorised Representative:</b>   | BD Medical – Diabetes Care<br>Becton Dickinson France S.A.S.<br>11 rue Aristide Bergès, BP 4<br>38801 Le Pont-de-Claix, Cedex, France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Manufacturing Site:</b>          | BD Medical Diabetes Care<br>1329 West Highway 6, Holdrege,<br>NE 68949, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Products:</b>                    | <p><b>BD Micro-Fine™ +, Micro-Fine™ Plus, Micro-Fine™, Micro-Fine™ IV, Ultra-Fine™ and Ultra-Fine™ II Insulin Syringes and Plastipak™ Syringes</b> existing in the following presentations:</p> <p><u>Plastipak™ Syringes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1ml Plastipak™ Syringe, 26Gx12,7mm: REF 305501, 471488, 471329</li> <li>▪ 1ml Plastipak™ Syringe, 27G x12,7mm: REF 471492, 324701</li> <li>▪ 1ml Plastipak™ Syringe, 27Gx10mm: REF 305502</li> </ul> <p><u>Insulin Syringes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1ml U40, 29Gx12,7mm: REF 320801, 320910</li> <li>▪ 1ml U40, 30Gx8mm: REF 320722, 320911</li> <li>▪ 1ml U100, 27G x12,7mm: REF 328415</li> <li>▪ 1ml U100, 29Gx12,7mm : REF 320841, 320909, 320924, 324811, 324883, 324891, 320931, 324827, 326110, 326719</li> <li>▪ 1ml U100, 30Gx8mm: REF 320929, 324899, 320935, 326702</li> <li>▪ 1ml U100, 31Gx8mm: REF 328820</li> <li>▪ 1 ml U100, 31Gx6mm: REF 324903, 324905, 326674</li> <li>▪ 0,5ml U40, 30Gx 8mm: REF 324876</li> <li>▪ 0,5ml U100, 29Gx12,7mm: REF 320921, 320842, 320926, 324882, 324892, 320932, 324824, 326769, 326105</li> <li>▪ 0,5ml U100, 30Gx8mm: REF 320843, 320927, 320930, 324881, 324893, 320933, 324825, 326725</li> <li>▪ 0,5ml U100, 31Gx8mm: REF 328821</li> <li>▪ 0,5ml U100, 31Gx6mm: REF 324901, 324904, 326675</li> <li>▪ 0,3ml U100, 29Gx12,7mm: REF 326103</li> <li>▪ 0,3 ml U100, 30Gx 8mm (½ unit scale): REF 320829, 320839, 320840, 324826, 324922</li> <li>▪ 0,3 ml U100, 31Gx 8mm: REF 328822</li> <li>▪ 0,3 ml U100, 31G x 6mm: REF 324900</li> </ul> |
| <b>Classification:</b>              | Ila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Conformity Assessment Route:</b> | Annex V and Annex VII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>GMDN:</b>                        | <p><u>Insulin Syringes:</u> 38501 – Insulin syringe, fixed-needle</p> <p><u>Plastipak™ Syringes:</u> 35904 – Metered-delivery hypodermic syringe</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

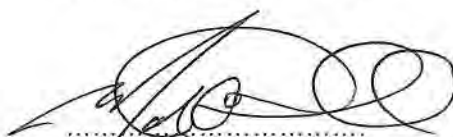
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Harmonised Standards:</b>                            | EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 10993 series, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006 & AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 22442-1:2007, EN 62366:2008 |
| <b>Non-Harmonised Standards:</b>                        | ISO 8537:2007, ISO 7864:1993, ISO 7886-1:1993/COR 1:1995, ISO 9626:1991/Amd.1:2001, ISO 2859-1:1999, EN ISO 11137-3:2006,                                                                                                                                                                       |
| <b>Notified Body:</b>                                   | NSAI (National Standards Authority of Ireland)<br>1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland<br><br>Notified Body Number : 0050                                                                                                                                                       |
| <b>CE Certificate Number:</b>                           | 252.140                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Date of issuance of the original CE certificate:</b> | 7 April 1995                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Date: 12 Nov 2018



Aurélie Chaudier  
Regulatory Affairs Manager  
BD Medical – Diabetes Care, EU

Date: 13 Nov 2018



Mark O'Donnell  
Vice President – Regulatory Affairs  
BD Medical – Diabetes Care, US