

Fiche Technique



Unités à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™

Réf: 367246 - 367247 - 368383 (sans adaptateur)

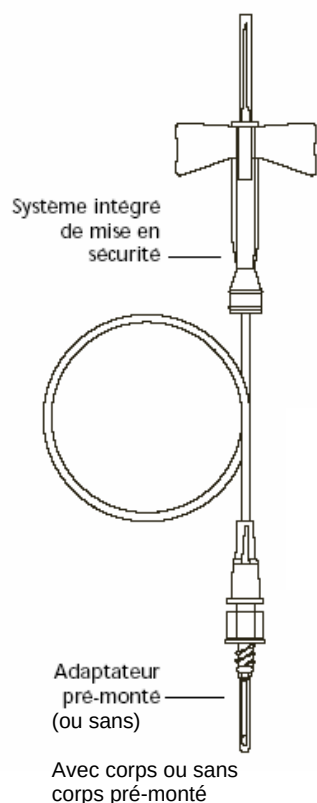
Réf: 367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295 (avec adaptateur, sans corps pré-monté)

Réf: 368652 - 368654 - 368655 (avec adaptateur et corps de prélèvement pré-monté)

Unités à ailettes Sécurité pour le **prélèvement de sang veineux et la perfusion intraveineuse de courte durée** (maximum 2h), stériles, à usage unique, avec tubulure, pré-monté à un adaptateur Luer (ou non) et avec système intégré de mise en sécurité de l'aiguille. Corps de prélèvement à usage unique translucide pré-monté, selon la référence.

Éléments participant à la prévention des AES :

- **Unité à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™**
 - o Système intégré de mise en sécurité de l'aiguille
 - o Témoin sonore de mise en sécurité de l'aiguille
 - o Mise en sécurité définitive de l'aiguille
 - o Technique unimanuelle
 - o Adaptateur pré-monté (asepsie)
- **Corps BD Vacutainer® (selon la référence)**
 - o Corps de prélèvement à usage unique pré-monté



Caractéristiques générales - Matériaux

Sans adaptateur pré-monté (367246 - 367247 - 368383)

- | | |
|----------------------------------|--|
| • Protecteur d'aiguille de veine | Polyéthylène |
| • Aiguille de veine | Acier inoxydable |
| • Ailettes | PVC [poly (chlorure de vinyl)] |
| • Embase | Polypropylène, acrylique, polycarbonate |
| • Etui sécurité jaune | Polypropylène |
| • Tubulure | PVC [poly (chlorure de vinyl)] |
| • Cône Luer femelle | ABS [poly (acrylonitrile, butadiène, styrène)] |

Si adaptateur pré-monté (367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295)

- | | |
|----------------------------------|------------------------|
| • Cône Luer mâle | Polypropylène |
| • Aiguille perce-bouchon | Acier inoxydable |
| • Manchon aiguille perce-bouchon | Elastomère de synthèse |

Si adaptateur et corps pré-montés (368652 - 368654 - 368655)

- | | |
|------------------------|---------------|
| • Corps de prélèvement | Polypropylène |
|------------------------|---------------|

Ne contient pas de latex – Produits apyrogène

Fabricant

- BD Franklin Lakes - New Jersey (USA)

Sites de Fabrication

- BD Sumter (USA) : Certification ISO 13485 :2003 par le NSAI n° 19.1714 (367282, 367284, 367286)
- Nipro Medical (Japon) : Certification ISO 9001:2000 par le TUV n° 12 100 21179 TMS (367288, 367295, 367246, 367247, 368383)
- BD Nogales (Mexique) : Certification ISO 13485 :2003 par le BSI n° FM 71665 (368654, 368652, 368655)

Représentant européen

- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP - UK

Marquage CE

- Dispositif Médical - Classe IIa.- Directive européenne 93/42/CEE
Certificat de marquage CE n° Q 252.191 délivré par le NSAI - (National Standards Authority of Ireland, n° d'organisme 0050).
(Certificat disponible sur demande)



Stérilité

- Niveau de stérilité : 10⁻⁶ SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme européenne EN 550 : 1994

Fiche Technique (suite)

Conservation

- Durée de vie du produit : 2 ans
- Température : Tenir à l'abri des rayons solaires

Conditionnement et emballage

367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295	368652 - 368654 - 368655
• Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier) • Boîte cartonnée de 50 unités • Carton de 4 boîtes (4 x 50) : carton, étiquette papier	• Emballage unitaire: sous blister PVC pelable (papier) • Boîte cartonnée de 25 unités • Carton de 8 boîtes (8 x 25) : carton, étiquette papier

Unité de vente

- Carton de 200 unités

Caractéristiques spécifiques

Référence	367282	368654	367246	367286	368652	367284	368655	367247	367288	367295	368383
Dimensions aiguille	Longueur 19 mm x Ø externe 8/10 mm (21G)					Longueur 19 mm x Ø externe 6/10 mm (23G)				Long 19 mm x Ø externe 5/10mm (25G)	
Longueur Tubulure	178 mm – 7"		305 mm – 12"			178 mm – 7"		305 mm – 12"		178 mm – 7"	305 mm – 12"
Volume mort Tubulure	≈ 0.3 ml		≈ 0.5 ml			≈ 0.3 ml		≈ 0.5 ml		≈ 0.3 ml	≈ 0.5 ml
Couleur	Vert					Bleu clair				Bleu foncé	
Adaptateur pré-monté	x	x	-	x	x	x	x	-	x	x	-
Corps pré-monté	-	x	-	-	x	-	x	-	-	-	-

Etiquetage

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295			368652 - 368654 - 368655		
	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 50	Carton 4 x 50	Etiquetage Unitaire	Boîte de 25	Carton 8 x 25
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x	x	x	x	x	x
Nom du représentant européen	x	x	x	x	x	x
Mention marques déposées	x	x	x	x	x	x
Référence du produit	x	x	x	x	x	x
Sterile et mode de stérilisation	x	x	x	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x*	x	x	x*	x	x
Mode d'utilisation sous forme graphique		x			x	
Schéma du produit et rappel code couleur	x	x	x	x	x	x
Dimensions de l'aiguille et longueur de tubulure	x	x	x	x	x	x
Conditions de conservation			x	x	x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x		x	x
Code à barre primaire (UCC/EAN 128): identification produit		x	x			x
Code à barre secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date de péremption, lieu de fabrication, n° de lot			x			x
Symbole indiquant de se reporter à la notice d'utilisation				x	x	x
Notice avec recommandations / précautions d'utilisation					x	
Mention "apyrogène"		x (*)			x	
Tableau d'explication des symboles d'étiquetage					x	

* thermoformé sur la partie transparente du blister

(*)non mentionné sur la boîte de 50 : réf 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295

AV4 / Unités à ailettes Safety-Lok™ / Novembre 2007

BD Diagnostics - Preanalytical Systems

11 rue Aristides Bergès – 38 800 Le Pont de Claix – Tél 04 76 68 34 24, 36 41, 55 25

Becton Dickinson France S.A. Société anonyme au capital de 62 823 000 Euros

BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2007 BD



TITLE: Declaration of Conformity for BD Vacutainer® Blood Collection Set and Vacutainer® Brand Safety-Lok™ Blood Collection Set

Page 1 of 3

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer:	Becton, Dickinson and Company (BD) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA
Authorized Representative:	Becton, Dickinson and Company (BD) Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough Plymouth PL6 7BP UK
Manufacturing Site(s):	Manufacturing: BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set Becton, Dickinson and Company (BD) 1575 Airport Road PO Box 2128 Sumter, SC 29153 USA Manufacturing and Sterilization: BD Vacutainer® Blood Collection Set and BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set Nipro Medical Industries, Ltd. Tatebayashi Plant 2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi Gunma, 374-8518 Japan Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena Phra Nakhon Si Ayuttaya 13110, Thailand
Products:	362093 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 21Gx ¾ 362094 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 23Gx ¾ 362095 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 25Gx ¾ 367246 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 21Gx ¾ 367247 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 23Gx ¾ 367282 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 21Gx ¾

MED-RA-001C
Rev. 02

TITLE: Declaration of Conformity for BD Vacutainer® Blood Collection Set and Vacutainer® Brand Safety-Lok™ Blood Collection Set

Page 2 of 3

	367284 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 23Gx 3/4 367286 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 21Gx 3/4 367288 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 23Gx 3/4 367295 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 25Gx 3/4 368382 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 25Gx 3/4 368383 BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set 25Gx 3/4
Classification:	EU Class IIa Medical Device as defined in the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex IX, Section 2.3, Rule 7: which states that all surgically invasive devices intended for short term use, to which the exceptions do not apply. Canada Class II per Schedule 1, Canadian Medical Device Regulations (CMDR), SOR/98-282 which states that all surgically invasive devices are classified as Class II in which none of the indents apply.
Conformity Assessment Route:	Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC
GMDN:	GMDN Code: 58490 GMDN Term: Blood collection/intravenous fluid administration set

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 at the premises of the manufacturer.

Harmonized Standards:	EN 1041:2013 EN ISO 10993 - Series EN ISO 11135:2014 EN ISO 13485:2016 EN 1707:1997 EN-ISO-15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2010 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011
------------------------------	---

TITLE: Declaration of Conformity for BD Vacutainer® Blood Collection Set and Vacutainer® Brand Safety-Lok™ Blood Collection Set

Page 3 of 3

Non-Harmonized Standards	ASTM D5276-98:1998 ASTM D999:2008 ASTM D-4169:2014
Notified Body:	National Standards Association of Ireland (NSAI) 1 Swift Square Northwood Santry, Dublin 9, Ireland Phone: 353 (01) 807-3800 Fax: 353 (01) 807-3838
CE Certificate Number:	252-191
Date of issuance of original CE certificate:	27 April 1997

Date: 12-December-2018



Bradford Spring
VP, Regulatory Affairs
BD Preanalytical Systems
Becton, Dickinson and Company (BD)

**TITLE: Declaration of Conformity for BD Vacutainer® Blood
Collection Set and BD Vacutainer® Safety-Lok™
Blood Collection Set**

REVISION HISTORY

Current Version Prepared By: Pamela Sanecki

REV.	Revision Description	Releasing ECO (if applicable)
04	Initial Release of new DoC template which incorporates requirements of MED-RA-001C. Previous revision histories are contained in the DoC up to Rev. 03.	N/A
05	Removed EN980:2008 and revised EN ISO 13485:2012 to EN ISO 13485:2016, revised EN ISO 15223-1:2012 to EN ISO 15223-1:2016 in the Harmonized Standards section.	N/A
06	Updated Standards revision dates to comply with V08-510-01.	N/A
07	Updated to "Becton, Dickinson and Company (BD) to align with our certification.	N/A
08	Updated authorized approval to Bradford Spring, VP Regulatory Affairs.	N/A 16-Nov-2018

MED-RA-001C
Rev. 02