

Nr dokumentu: DOC DTF0001

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca igieł BD ze strzykawkami i bez strzykawek

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Autoryzowany przedstawiciel	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, 8-1940 Temse – Belgia
Wyroby	300912 Strzykawka 10ml (tylko) Eurographics 302831 Strzykawka 20ml S/T (opakowanie 48) 309628 Strzykawka 1ml LL bez DN 309653 Strzykawka 50ml Luer Lok 309654 Strzykawka 50 ml Slip Tip 309620 Strzykawka z końcówką do cewnika 309623 Strzykawka TB 1 ml Slip Tip z igłą BD PrecisionGlide™ 27G x ½ (0,4 mm x 13 mm) 309650 Strzykawka 30ml Luer Lok (opakowanie 40) 302832 Strzykawka 30ml Luer Lok (opakowanie 56) 309651 Strzykawka 30ml Luer Lok (opakowanie 40) 302833 Strzykawka 30ml Luer Slip (opakowanie 56) 305903 Strzykawka 1ml z igłą w/25G x 5/8 SafetyGlide™ 305906 Strzykawka 3ml z igłą w/22G x 1 1/2 SafetyGlide™ 305930 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ 1ml z 29G x 1/2" 305932 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ 1/2ml z 29G x ½" RB 305935 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ 3/10ml z 29G x ½" RB 305945 Strzykawka tuberkulinowa SafetyGlide™ 1ml 27G x ½" 305946 Strzykawka tuberkulinowa SafetyGlide™ 1ml z 26G x 3/8" 305950 Tacka alergologiczna 1ml z 27G x ½" SafetyGlide™ 305951 Tacka alergologiczna 1ml z 26G x 3/8" SafetyGlide™ 305780 Strzykawka 1ml Luer-Lok™ 25G x 5/8" Eclipse™ 305781 Strzykawka 3ml Luer-Lok™ 25G x 5/8" Eclipse™ 305782 Strzykawka 3ml Luer-Lok™ 23G x 1" Eclipse™ 305783 Strzykawka 3ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™ 305784 Strzykawka 3ml Luer-Lok™ 21G x 1 ½" Eclipse™ 305785 Strzykawka 5ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™ 305786 Strzykawka 10ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™ 305789 Strzykawka 1ml Luer-Lok™ 27G x ½" Eclipse™ 305934 Strzykawka insulinowa 1/2ml SafetyGlide™ z 30G TW x 5/16" RB 305909 Strzykawka 3ml z igłą SafetyGlide 21G x 1 ½" TW 305778 Strzykawka 1ml z igłą 30G x ½" Eclipse 305779 Strzykawka 3ml z igłą 21G x 1" Eclipse 305784 Strzykawka 3ml z igłą 21G x 1 1/2" Eclipse 305787 Strzykawka 3ml z igłą 25G x 1" Eclipse 305788 Strzykawka 3ml z igłą 30G x 1 1/2" Eclipse 305924 Strzykawka 3ml z igłą 25G x 1" SafetyGlide 305927 Strzykawka 1ml z igłą 27G x 5/8" SafetyGlide 305775 30G x 1/2 Eclipse ze strzykawką 1ml LS 305776 27G x 1/2 Eclipse ze strzykawką 1ml LS 305777 25G x 5/8 Eclipse ze strzykawką 1ml LS 309586 Strzykawka 3ml S/T 301027 Strzykawka 5ml Luer-Lok Tip, niesterylna 301028 Strzykawka 5ml Slip Tip, niesterylna

	<p>301029 Strzykawka 304409 BD Luer Lok™ 20ml, opakowanie zbiorcze niesterylne, bez TS</p> <p>10ml Luer-Lok Tip (niesterylne)</p> <p>300860 Strzykawka 1/2ml 27G x 3/8 do zastrzyków śródskórnych</p> <p>301033 Strzykawka 30ml Luer Lok, opakowanie zbiorcze, niesterylne</p> <p>301034 Strzykawka 30ml Slip Tip opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301035 Strzykawka 50ml Luer Lok opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301036 Strzykawka 50ml Slip Tip opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301037 2oz Strzykawka do cewnika opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301072 Strzykawka 3ml Luer Lok z igłą w/25G x 1 opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301074 Strzykawka 3ml Luer Lok WWD bez osłony opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301118 Strzykawka opakowanie zbiorcze 30 szt Niesterylne Slip Tip bez osłony</p> <p>301119 Strzykawka 3ml Luer Lok WWD z igłą 22G x 1-1/2 opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>301159 Strzykawka 3ml Luer Lok WWD opakowanie zbiorcze niesterylne (bez oznakowań)</p> <p>301161 Strzykawka 3ml Luer Lok WWD z igłą w/25G x 5/8 opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>304134 Strzykawka kontrolna 10ml opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>304406 10ml BD Luer Lok</p> <p>304416 5 ml BD™ slip-tip</p> <p>305500 Strzykawka alergologiczna 1ml 28G x 1/2</p> <p>305535 Strzykawka alergologiczna 1/2ml 27G x 1/2 standardowy kąt ostrza igły</p> <p>305536 Strzykawka alergologiczna 1/2ml 27G x 3/8 do zastrzyków śródskórnych</p> <p>305537 Strzykawka alergologiczna 1ml 26G x 1/2 standardowy kąt ostrza igły</p> <p>305538 Strzykawka alergologiczna 1ml 26G x 1/2 do zastrzyków śródskórnych</p> <p>305540 Strzykawka alergologiczna 1ml 27G x 1/2 standardowy kąt ostrza igły</p> <p>305541 Strzykawka alergologiczna 1ml 27G x 3/8 do zastrzyków śródskórnych</p> <p>305542 Strzykawka alergologiczna 1ml 27G x 3/8 standardowy kąt ostrza igły</p> <p>305620 Strzykawka TB 1/2ml 27G x 1/2</p> <p>309648 Strzykawka Luer Lok 1ml Opakowanie zbiorcze niesterylne</p> <p>305937 Strzykawka insulinowa SafetyGlide 3/10ml z 31G TW x 5/16" RB</p> <p>305539 Tacka alergologiczna 1ml z igłą 26G x 3/8"</p> <p>309649 Strzykawka 5ml LL EURO 125 S/C</p> <p>306224 3 ML LL SFTYGLD 25X1</p> <p>306242 3 ML LL EURO CE</p> <p>306243 20 ML LL S/C 48</p> <p>306244 20 ML LS S/C 48</p> <p>301030 10ML S/T BNS</p> <p>301031 20ML LL BNS</p> <p>301032 20ML S/T BNS</p> <p>301073 3ML LL BNS</p> <p>301077 3ML SFT BNS</p>
--	--

	302830 20ML LL S/C 48 305904 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB 305905 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB 309570 3ML LL W/NDL 25X5/8 RB 309571 3ML LL W/NDL 23X1 RB 309574 3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB 309575 3ML LL W/NDL 21X1 RB 309577 3ML LL W/NDL 21X1-1/2 RB 309578 3ML LL W/NDL 20X1 RB 309579 3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB 309581 3ML LL W/NDL 25X1 RB 309582 3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB 309658 3ML LL EURO 200 5/C
Klasyfikacja	<p>Strzykawki do zastrzyków podskórnych z igłami są wyrobami klasy 2A zgodnie z zasadą 6 Załącznika 9 do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG. Zgodnie z zasadą 6 „wszystkie chirurgicznie inwazyjne wyroby do użytku krótkotrwałego należą do klasy 2A, za wyjątkiem przypadków, do których stosuje się jeden z akapitów”. W niniejszym przypadku żaden akapit nie ma zastosowania.</p> <p>Strzykawki do zastrzyków podskórnych bez igieł są wyrobami klasy 1, sterylne lub niesterylne, z funkcją pomiarową, zgodnie z zasadą 1 Załącznika 9 do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG. Zgodnie z zasadą 1 „wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy 1, z wyjątkiem przypadków, do których stosuje się jedną z zasad podanych w niniejszym dokumencie.” W niniejszym przypadku takie zasady nie mają zastosowania.</p>
Procedura oceny zgodności	Załącznik V i VII
GMDN	<p>Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: strzykawki ogólnego przeznaczenia, jednorazowe Definicja GMDN: sterylne urządzenie składające się z kalibrowanego cylindra z tłokiem przeznaczone do wstrzykiwania/pobierania płynów/gazów (np. leków) do/z wyrobu medycznego lub ciała (tj. zdolne do obu); igła nie jest dołączona. Jest przeznaczony do różnych zastosowań medycznych i nie jest dedykowany do podawania leków. Na dalszym końcu cylindra znajduje się męski łącznik (zazwyczaj typu Luer-lock/slip) do mocowania igły podskórnej lub zestawu do podania. Zazwyczaj jest wykonany z tworzywa sztucznego i silikonu i może mieć antyadhezyjny tłok umożliwiający płynny ruch tłoka, ręcznie lub za pomocą pompy strzykawkowej. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Kod GMDN: 35904 Nazwa GMDN: strzykawka do iniekcji podskórnych z podziałką Definicja GMDN: Sterylny wyrób składający się z cylindra z podziałką, z tłokiem, przeznaczony do podawania (iniekcji) lub aspiracji dokładnie odmierzonej dawki płynu do/z organizmu. Płyn może być podawany przy użyciu wstrzykiwacza (przezskórnie) lub poprzez tradycyjne użycie igły (podskórnie). Może pozwolić na wycofanie dołączonej igły (strzykawka bezpieczna); bez igły. Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Kod GMDN: 38501 Nazwa GMDN: Strzykawki insulinowe z igłą Definicja GMDN: Sterylny wyrób składający się ze skalibrowanego cylindra, z tłokiem, przeznaczony do podskórnego podawania insuliny; w zestawie znajduje się</p>

Nr dokumentu: DOC DTF0001

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca igieł BD ze strzykawkami i bez strzykawek

	niecofająca się igła – dołączona lub oddzielna (zwykle w osłonce w celu ochrony użytkownika). Strzykawka jest zazwyczaj wykonana z tworzyw sztucznych i silikonu, a właściwości nieprzywierające tłoka pozwalają na jego płynny ruch. Może być stosowany przez personel ochrony zdrowia lub pacjenta i umożliwia aspirację leku z pojemnika lub bezpośrednie podanie pacjentowi lub też poprzez port (IV), heparynę lub sól fizjologiczną. Wyrób jednorazowego użytku.
--	--

Niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady numer 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z poprawkami dyrektywy 2007/47/WE – OJL 247, 21/09/2007. Dokumentacja towarzysząca znajduje się w siedzibie producenta.

Normy zgodności	<p>Lista norm i ich wersja</p> <p>EN ISO 13485: 2016</p> <p>EN ISO 14971: 2019</p> <p>EN 1041: 2008</p> <p>EN ISO 15223-1: 2016</p> <p>ISO 7886-1: 1993 COR1 1995*</p> <p>ISO 7886-1: 2017* (Tylko strzykawki BD Canaan 10 ml)</p> <p>ISO 7886-2: 1996*</p> <p>EN 556-1: 2001/AC: 2006</p> <p>EN ISO 20594-1: 1993</p> <p>EN 1707: 1996</p> <p>EN 8537: 2007</p> <p>ISO 7864: 1993</p> <p>ISO 9626: 1991 AMD1 2001</p> <p>ISO 6009: 2016</p> <p>EN ISO 11737-1: 2018</p> <p>EN ISO 11737-2: 2020</p> <p>EN ISO 11137-1: 2015</p> <p>EN ISO 11137-2: 2015</p> <p>EN ISO 11135: 2014/A1: 2019</p> <p>EN ISO 11138-1: 2017</p> <p>EN ISO 11138-2: 2017</p> <p>ISO 11607-1: 2020</p> <p>ISO 11607-2: 2020</p> <p>EN ISO 14155: 2020</p> <p>EN ISO 22442-1: 2020</p> <p>IEC 62366-1: 2015+AMD2020</p> <p>ISO 23908: 201 I</p> <p>EN ISO 10993-1: 2018</p> <p>EN ISO I 0993-2: 2006</p> <p>EN ISO 10993-3: 2014</p> <p>EN ISO 10993-4: 2017</p> <p>EN ISO 10993-5: 2009</p> <p>EN ISO 10993-6: 2016</p> <p>EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009</p> <p>EN ISO 10993-9: 2009</p> <p>EN ISO 10993-10: 2013</p> <p>EN ISO 10993-11: 2018</p> <p>EN ISO 10993-12: 2012</p> <p>EN ISO 10993-13: 2010</p> <p>EN ISO 10993-14: 2009</p> <p>EN ISO 10993-15: 2009</p> <p>EN ISO 10993-16: 2017</p> <p>EN ISO 10993-17: 2009</p> <p>EN ISO 10993-18: 2009</p>
-----------------	---

Nr dokumentu: DOC DTF0001

TYTUŁ: Deklaracja zgodności dotycząca igieł BD ze strzykawkami i bez strzykawek

	EN ISO 10993-23: 2021 *Mogą mieć zastosowanie wyjątki/wyłączenia
Jednostka notyfikowana	NSAI 1 Swift Square Santry, Dublin 9, Irlandia Tel: (01) 807 3929, fax (01) 807 3996 Medical.Devices@NSAI.ie
Nr certyfikatu WE	252.231
Data nadania znaku CE	Data pierwszego zatwierdzenia – 19 marca 1997
Zakład produkcyjny	Becton, Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018, USA BD Medical Surgical Systems, 2 153 12th Ave, Columbus, NE 68601, USA. BD Medical-Diabetes Care, 1239 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., Trading as Bd Medical Systems, Periferico Luis Donaldo Colosio #579 Nogales. Sonora C.P. 84000 Mexico

Podpis nieczytelny

Data: 22 czerwca 2022

Nazwisko: Murtaza Rana

Stanowisko: Staf Specialist, Regulatory Affairs

BD Medical – Medication Delivery Solutions