

## FICHE TECHNIQUE

# Aiguilles à stylos BD Micro-Fine™ + Aiguilles à stylos BD Micro-Fine Ultra™ Aiguilles à stylos BD Micro-Fine Ultra™ PRO

Stérile, usage unique, sans latex

### INFORMATION GENERALE

Les aiguilles à stylos sont des dispositifs stériles à usage unique, conçus pour l'injection parentérale d'un médicament depuis une cartouche contenue dans un stylo injecteur de médicament.

Les stylos injecteurs sont eux-mêmes conçus pour l'auto-administration d'un médicament par un patient à domicile. Ils peuvent être utilisés à l'hôpital mais les cartouches ne doivent pas être partagées entre patients.

L'application majeure et principale est l'administration d'insuline en sous-cutanée.

Référence	Caractéristiques	Boîte (unités)	Carton (unités)
320562	0,23 mm (32G) x 4mm	100	1200
325107	0,25 mm (31G) x 5 mm	100	1200
325108	0,25 mm (31G) x 8 mm	100	1200
320207	0,33 mm (29G) x 12,7 mm	100	1200

### INFORMATIONS GENERALES ET STANDARDS

#### ✦ MATERIAUX:

Composant	Matériel
Canule	Acier inoxydable (grade médical)
Lubrifiant canule	Lubrifiant Silicone
Adhésif canule	Adhésif ultraviolet
Embout	Polypropylène
Capuchon interne	Polyéthylène + concentré de couleur
Capuchon externe	Polyéthylène ou polypropylène
Étiquette protectrice	Papier / feuille copolymère

Les produits ne contiennent pas de latex naturel.

✦ **INFORMATION SUR L'EMBALLAGE:** selon la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux.

✦ **STERILISATION:** Irradiation (gamma)

Des validations ont été réalisées en conformité avec les standards internationaux suivants:

- 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

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

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

✧ **CONTROLE QUALITE:**

L'inspection des matières premières est réalisée selon les procédures internes.

Le cas échéant, les matières premières sont inspectées avec le certificat de conformité pour vérifier leur conformité avant leur utilisation en production.

Durant les inspections en production, des composants individuels sont inspectés pour vérifier que les exigences de dimension et que les spécifications de performances. Un système de vision contrôle certains paramètres sur chaque unité.

Des inspections finales sont réalisées. Les aiguilles à stylo sont testées pour des attributs associés à ce type de dispositif.

✧ **STANDARDS:**

Les aiguilles BD Micro-Fine™ +, BD Micro-Fine Ultra™ et BD Micro-Fine Ultra™ PRO sont conformes aux standards suivants:

- ISO 7864: Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables -- Exigences et méthodes d'essai

- ISO 11608-2: Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -- Exigences et méthodes d'essai -- Partie 2: Aiguilles

#### IDENTIFICATION DES SITES ET ADRESSES

	Nom et adresse	Certification
<b>Fabricant:</b>	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Enregistré pour l'EN ISO 13485, auprès du BSI sous le dossier FM 513512
<b>Représentant européen:</b>	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France	
<b>Site(s) de fabrication:</b>	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Ireland  Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth Ireland	Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1385.  Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1609.

<b>Site(s) d'assemblage:</b>	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Ireland	Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1385.
	Becton Dickinson and Company, Donore Road Drogheda, Co Louth Ireland	Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1609.
<b>Site(s) de stérilisation:</b>	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Ireland	Enregistré pour EN ISO 13485, auprès du NSAI sous le dossier MD19.1385.

### INFORMATIONS SUR LA CERTIFICATION CE

✧ **NOTIFIED BODY NEAM AND ADDRESS:**

**NOM ET ADRESSE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ:**

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

**Numéro de l'organisme notifié:** 0050

✧ **CLASSIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL:**

Les aiguilles à stylo sont des dispositifs de classe IIa comme défini par la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux.

✧ **NUMERO DE CERTIFICAT CE :** 252.128