

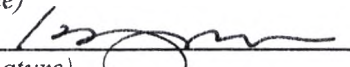
“APPROVE”

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Staff International Regulatory Affairs Specialist

(position)

B. Lillian Yoo

(name)


(signature)

17/November/ 2016

“day” month (numerals)

Stamp

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417
USA

OPERATIONAL DOCUMENTATION

(instruction for use)

of medical device:

Single-Use Blood Collection Devices

manufactured by Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

2016

1. Name of medical device

Single-Use Blood Collection Devices

Single-Use Blood Collection Devices:

1. BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles
2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Collection: winged needles with luer adapter or without
3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder
4. BD Vacutainer® Push Button, BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Devices for Venous Blood Collection: winged needles with luer adapter or without
5. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection
6. BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection
7. BD Microtainer® Single-Use Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection
8. BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles

2. Place of manufacture of medical device

Manufacturer: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Place of manufacture:

1. Becton Dickinson Caribe Ltd, Cerro Gordo Industrial Park Road 916 k.m. 0.8 No. 98 San Lorenzo, PR 00754, Puerto Rico.
2. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA.
3. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio # 579, Nogales, Sonora, C.P. 84048 Mexico.
4. Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
5. Becton, Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
6. Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore, 639461, Singapore
7. HTL-Strefa S.A., Adamówek 7, Ozorkow 95-035, Poland
8. Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, 13110, Thailand
9. Becton Dickinson and Company Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland.
10. BD Caribe Ltd., Road 31 Km.24.3, Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico.
11. Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

3. Medical device classification

European Medical Devices Directive: 93/42/EEC

Class of potential risk of medical device application: IIa

4. Intended use of medical device

Single use Blood Collection Devices specifically intended to be used for the sampling of venous blood derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

5. Field of medical device application

Single-Use Blood Collection Devices are used in clinics, clinical diagnostic laboratories and other healthcare institutions by doctors, nurses or other trained healthcare personnel.

6. Medical device operating principle and description

Single-Use Blood Collection Devices are intended for blood collection in patients of all ages for the purposes of in vitro diagnostic examination.

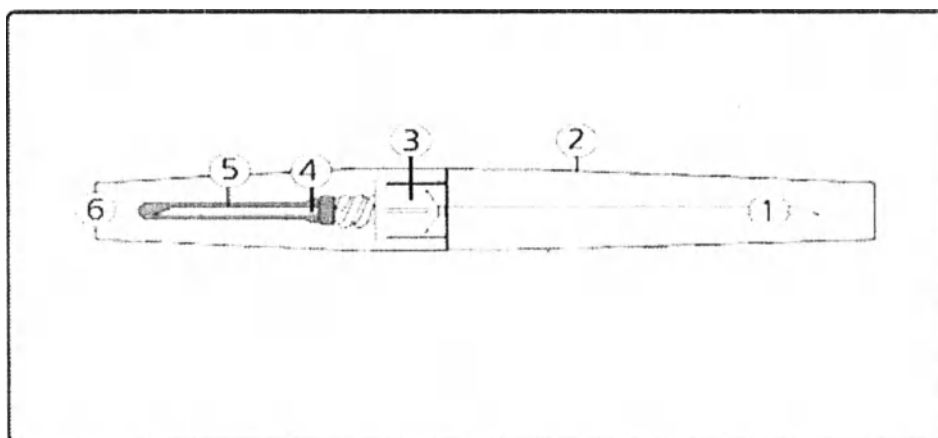


Picture 1. BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles

1. **BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles** are sterile, single use medical devices specifically intended to be used for the sampling of venous blood derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

This device is intended to be used by trained phlebotomists or other suitably trained healthcare professionals.

BD Vacutainer® PrecisionGlide™ needles for multiple blood sample collection



- 1) IV Cannula
- 2) IV Shield
- 3) Hub
- 4) NP Cannula
- 5) NP Sleeve
- 6) NP Shield

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Hub	Polystyrene	Contact: None Duration: None
NP Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
NP Shield	Polyethylene	Contact: None Duration: None
IV Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None
Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None

2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Collection: winged needles with luer adapter or without consist of a winged blood collection needle with flexible tubing, a female luer adapter, and a male luer adapter. The Safety-Lok™ Blood Collection Set also contains a needle safety shield.

The flexible wings, color coded according to needle gauge, are provided for user grip during insertion and removal of the needle. The needle is able to be manually retracted back into the safety shield after use. The wings lock into place in the safety shield and the needle is covered completely, minimizing the possibility of needlesticks after use and prior to disposal.

The winged blood collection needle is attached to PVC tubing which is provided in either seven or twelve inch lengths. At the opposite end of the tubing is a female luer adapter for collection into a syringe or to mate with a male luer adapter.

The male luer adapter contains threads for attachment to a Vacutainer® Needle Holder, and a non-patient cannula for puncture of evacuated blood collection tube stoppers. The NP cannula of the luer adapter has a sleeve that recovers over the cannula to stop blood flow during collection of multiple tubes.



Picture 2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 21G, with Luer-adapter)



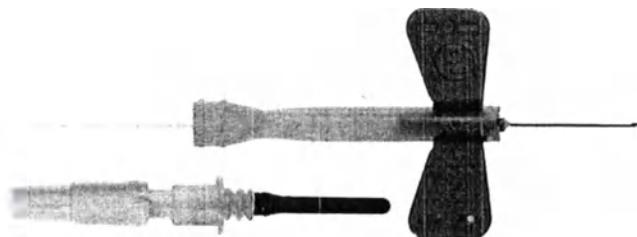
Picture 3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 21G, without Luer-adapter)



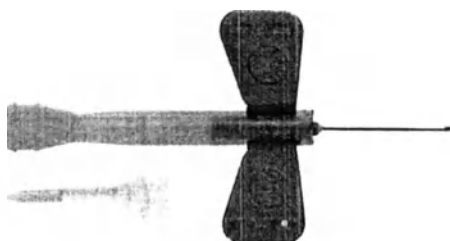
Picture 4. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 23 G, with Luer-adapter)



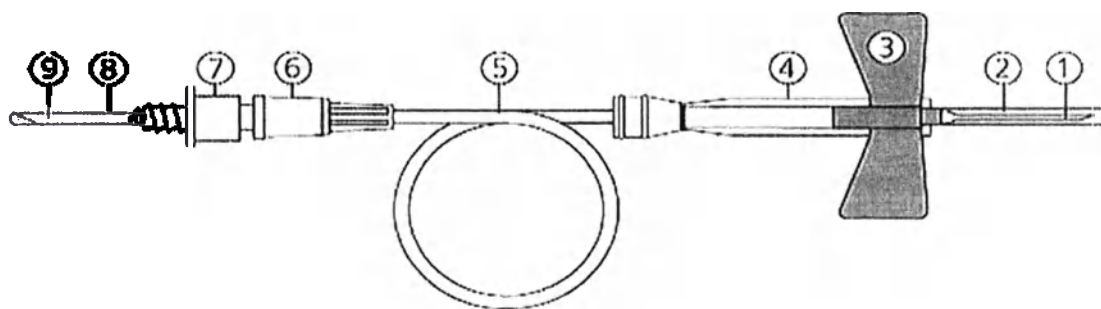
Picture 5. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 23 G, without Luer-adapter)



Picture 6. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 25G, with Luer-adapter)



Picture 7. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Collection (winged needle 25G, without Luer-adapter)



1. IV Cannula
2. IV Shield (Cannula Protector)
3. Wing
4. Needle Shield
5. Tubing
6. Female Luer Connector
7. Luer Adapter Hub
8. NP Sleeve
9. Luer NP Cannula

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield (Cannula Protector)	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Wing	Polyvinylchloride	Contact: None Duration: None
Needle Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Tubing	Polyvinylchloride	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Female Luer Connector	Acrylonitrile-butadiene-styrene	Contact: None Duration: None
Luer Adapter Hub	Polypropylene	Contact: None Duration: None
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
Luer NP Cannula	Stainless steel 304	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Cannula Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
Tubing Adhesive	Cyclohexanone / methyl ethyl ketone	Contact: None Duration: None
Luer Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None

		Duration: None
Luer-adapter adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
Packaging Sleeve	Polyethylene	Contact: None Duration: None

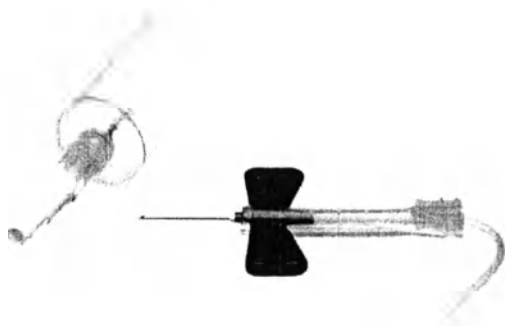
3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder consist of a winged blood collection needle with flexible tubing, a female luer adapter, and a male luer adapter attached to a Vacutainer® One Use Holder. The Safety-Lok™ Blood Collection Set also contains a needle safety shield.

The flexible wings, color coded according to needle gauge, are provided for user grip during insertion and removal of the needle. The needle is able to be manually retracted back into the safety shield after use. The wings lock into place in the safety shield and the needle is covered completely, minimizing the possibility of needlesticks after use and prior to disposal.

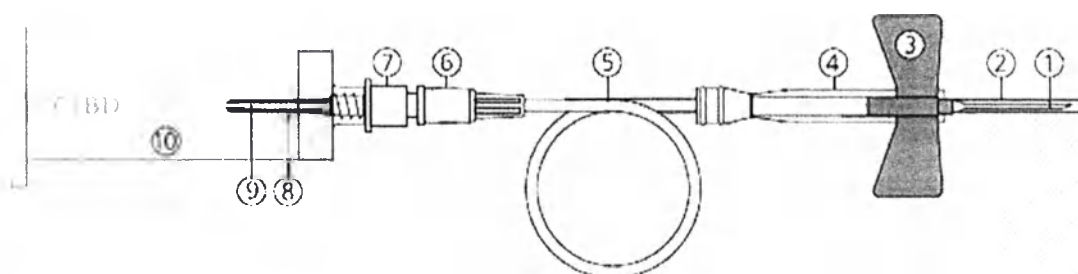
The winged blood collection needle is attached to PVC tubing which is provided in either seven or twelve inch lengths. At the opposite end of the tubing is a luer adapter attached to a Vacutainer® Needle Holder and a non-patient cannula for puncture of evacuated blood collection tube stoppers. The NP cannula of the luer adapter has a sleeve that recovers over the cannula to stop blood flow during collection of multiple tubes.



Picture 8. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder (23G)



Picture 9. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Device for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder (21G)



1. IV Cannula
2. IV Shield (Cannula Protector)
3. Wing
4. Needle Shield
5. Tubing
6. Female Luer Connector
7. Luer Adapter Hub
8. NP Sleeve
9. Luer NP Cannula
10. Holder

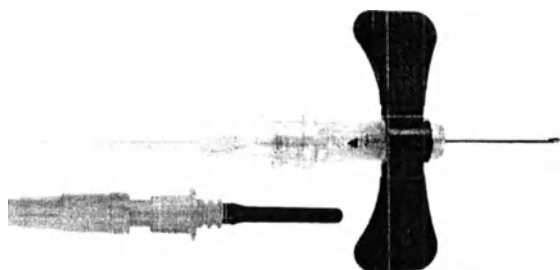
Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield (Cannula Protector)	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Wing	Polyvinylchloride	Contact: None Duration: None

Needle Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Tubing	Polyvinylchloride	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Female Luer Connector	Acrylonitrile-butadiene-styrene	Contact: None Duration: None
Luer Adapter Hub	Polypropylene	Contact: Skin Duration: Limited exposure
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
Luer NP Cannula	Stainless steel 304	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Cannula Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
Tubing Adhesive	Cyclohexanone / methyl ethyl ketone	Contact: None Duration: None
Luer Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None
Luer-adapter adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
Holder	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Packaging Sleeve	Polyethylene	Contact: None Duration: None

4. **BD Vacutainer® Push Button, BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Devices for Venous Blood Collection: winged needles with luer adapter or without** is a winged blood collection set with flexible tubing, a female luer connector and an optional male luer adapter. The BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set also contains a needle protector. The wing set is designed with an active retraction method. When the button is actively depressed, the needle fully retracts and is enclosed and locked within the barrel of the device. The retraction of the intravenous (IV) end of the needle helps to prevent accidental needle sticks.

The optional male luer adapter contains threads for attachment to a Vacutainer® Brand Needle Holder, and a non-patient cannula for puncture of evacuated blood collection tube stoppers. The non-patient end (NP) of the cannula of the luer adapter has a sleeve that recovers over the cannula to stop blood flow during collection of multiple tubes.



Picture 10. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 21G, with Luer-adapter)



Picture 11. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 21G, without Luer-adapter)



Picture 12. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 23G, with Luer-adapter)



Picture 13. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 23G, without Luer-adapter)



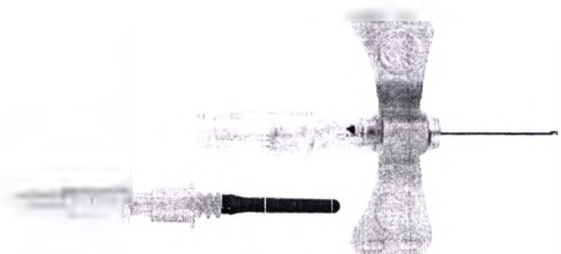
Picture 14. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 25G, with Luer-adapter)



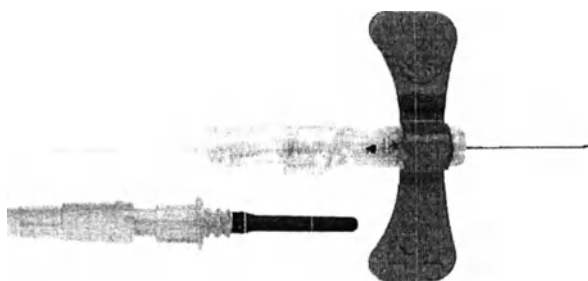
Picture 15. BD Vacutainer® Push Button Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 25G, without Luer-adapter)



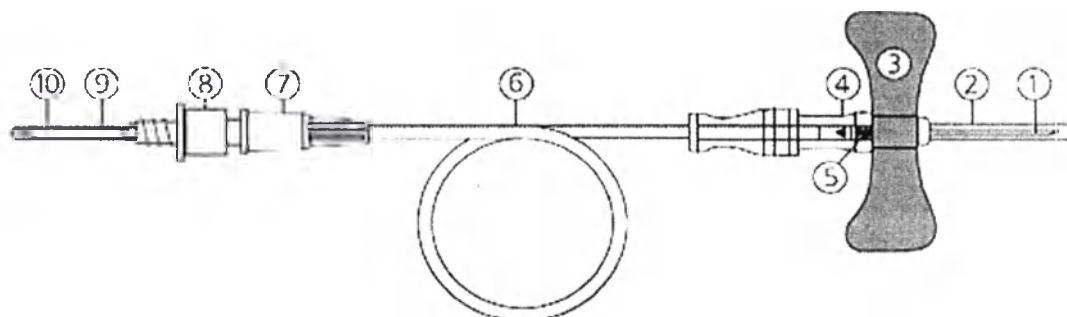
Picture 16. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 21G, with Luer-adapter)



Picture 17. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 23G, with Luer-adapter)



Picture 17. BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Device for Venous Blood Collection (winged needle 25G, with Luer-adapter)



1. IV Cannula
2. IV Shield (Cannula Protector)
3. Wing
4. Front Body
5. Rear Body
6. Tubing
7. Luer-adapter Hub
8. Female Luer Connector
9. NP Sleeve
10. Luer NP Cannula

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield (Cannula Protector)	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Wings	Polyolefin	Contact: None Duration: None
Front body	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Rear body	Acrylic	Contact: None Duration: None
Spring	Stainless steel (grade 302)	Contact: None Duration: None

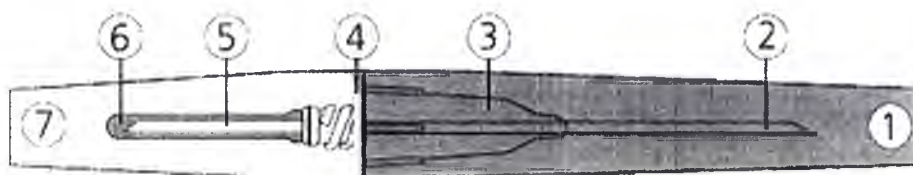
Tubing	Polyvinylchloride	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Female Luer Connector	Acrylonitrile-butadiene-styrene	Contact: None Duration: None
Luer Adapter Hub	Polypropylene	Contact: None Duration: None
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
NP cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Cannula Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
IV Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Hub-Tubing Adhesive	UV curable adhesive	Contact: None Duration: None
Female Luer – Tubing Adhesive	Cyclohexanone / methyl ethyl ketone	Contact: None Duration: None
Luer-adapter adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
Luer Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None
Luer Cap	Polypropylene	Contact: None Duration: None

5. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection are sterile, single use medical devices specifically intended to be used for the sampling of venous blood derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

This device is intended to be used by trained phlebotomists or other suitably trained healthcare professionals. BD Vacutainer® Flashback Blood Collection Needle has a clear hub that allows flashback visualization. It provides a means of identifying to the user that the needle has accessed a vein.



Picture 16. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection

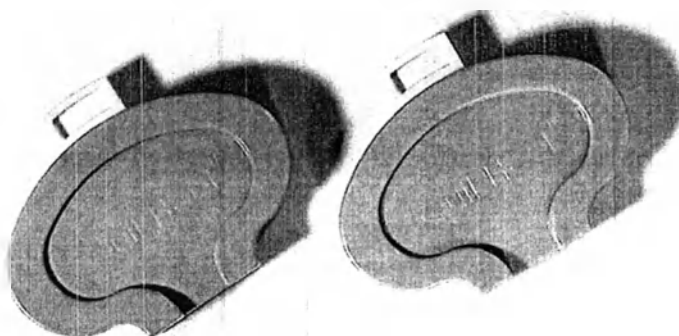


1. IV Shield
2. IV Cannula
3. Flash Chamber
4. Male Luer
5. NP Cannula
6. NP Sleeve
7. NP Shield

Components and material grades:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
IV Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Flash Chamber	Polystyrene	Contact: None Duration: None
Male Luer	Polystyrene	Contact: None Duration: None
NP Cannula	Stainless steel (grade 304)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Sleeve	Synthetic isoprene rubber	Contact: None Duration: None
NP Shield	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Adhesive	Epoxy	Contact: None Duration: None
IV Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None

6. **BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection** are single-use, sterile micro-collection devices with permanently retracting blades used to perform heel sticks for the purpose of collecting skin puncture blood. The mechanism may not be re-activated which prevents injury or re-use risk. BD Microtainer® QuikHeel™ lancets are developed for heel stick in newborns and children under the age of 1 year.

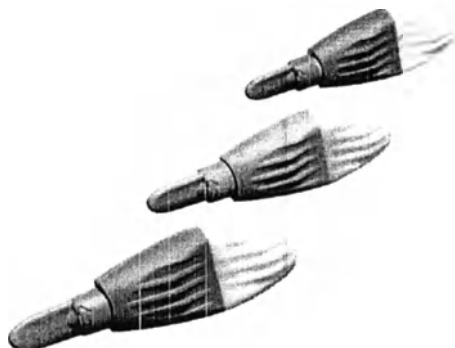


Picture 17. BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection

Components and material grades:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Blade	Stainless steel (grade 301)	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Blade Case (front and back)	Polystyrene	Contact: None Duration: None
Actuator / Trigger	Polycarbonate	Contact: None Duration: None
Spring	Polycarbonate	Contact: None Duration: None
Trigger / spring lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None

7. **Single-Use BD Microtainer® Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection** are single-use, sterile micro-collection devices with permanently retracting blades used to perform finger stick punctures in adults and children for the purpose of collecting capillary blood. The mechanism may not be re-activated which prevents injury or re-use risk.



Picture 18. Single-Use BD Microtainer® Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection

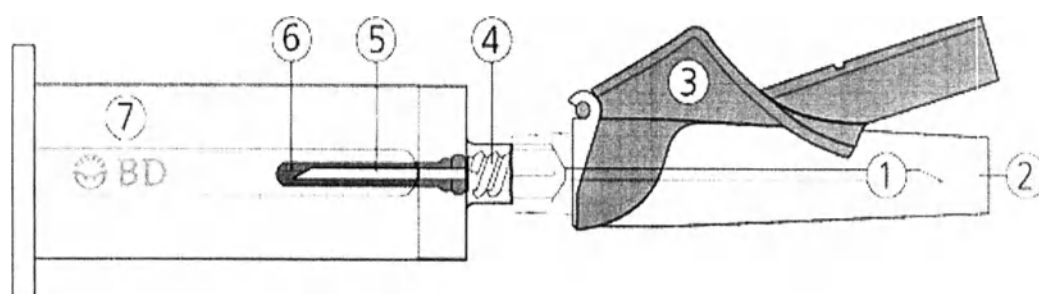
Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
Needle/blade	Stainless steel	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
Tap cap	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Main Housing	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Shield	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Return Spring	Zinc Coated Carbon Steel Wire	Contact: None Duration: None
Needle Carrier/Protective Tab	Polystyrene	Contact: None Duration: None
Drive Spring	Zinc Coated Carbon Steel Wire	Contact: None Duration: None
Rear Cap	Polypropylene	Contact: None Duration: None

8. **BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles** are sterile, single use medical devices for venipuncture to collect blood specimens from patients. The blood collection needle is used by attaching it to the Vacutainer® Needle Holder with the non-patient, or NP end. The needle shield is manually activated after the Eclipse™ needle is withdrawn from the vein to allow safe disposal.



Picture 19. BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles



1. IV Cannula
2. IV Shield
3. Safety Shield
4. Hub
5. NP Cannula
6. NP Sleeve
7. Holder (if available)

Components:

Component	Material, grade	Type of contact with organism
IV Cannula	Stainless steel 304	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
IV Shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Safety shield	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Hub	Polystyrene	Contact: None Duration: None
NP Cannula	Stainless steel 304	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Sleeve	Synthetic rubber	Contact: None Duration: None
NP Shield (if available)	Polyethylene	Contact: None Duration: None
Holder (if available)	Polypropylene	Contact: None Duration: None
Epoxy adhesive - pre-attached holder only	Epoxy	Contact: None Duration: None
IV Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: Blood path, indirect Duration: Limited exposure
NP Cannula Lubricant	Medical grade silicone	Contact: None Duration: None

7. Instruction for use

1. BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles

- The blood collection needle is used in conjunction with the BD Vacutainer® blood collection tube and the BD Vacutainer® needle holder.
- Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle, thus breaking the paper tamper evident seal, and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer® needle holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- Blood can then be collected into single or multiple evacuated blood collection tubes.
- When blood collection is complete the needle is withdrawn from the arm and discarded in accordance with the users procedures.

2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Collection: winged needles with luer adapter or without

- The blister package is peeled apart and the set removed. The luer adapter is threaded into a holder (a Becton Dickinson Vacutainer® Brand Needle Holder of appropriate size must be used to ensure proper function.)

- The site is prepared for venipuncture with antiseptic and allowed to dry.
- The needle sheath is removed and venipuncture is performed, holding the needle by the wings.
- Blood is collected into an evacuated tube by placing the tube into the holder and puncturing the stopper, replacing with additional tubes as appropriate.
- When using the Safety-Lok™ Blood Collection Set, the needle is then withdrawn by grasping the wings and pulling gently. One method of activating the safety shield is by grasping either wing with one hand, and the grip area of the yellow safety shield base with the other. The wings slide back into the rear slot of the safety shield until a click is heard, insuring the needle is completely retracted and locked in place.
- All Blood Collection Sets should be disposed of in the nearest sharps container according to local regulations.

3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder

- The blister package is peeled apart and the set removed. The luer adapter is threaded into a holder (a Becton Dickinson Vacutainer® Brand Needle Holder of appropriate size must be used to ensure proper function.)
- The site is prepared for venipuncture with antiseptic and allowed to dry.
- The needle sheath is removed and venipuncture is performed, holding the needle by the wings.
- Blood is collected into an evacuated tube by placing the tube into the holder and puncturing the stopper, replacing with additional tubes as appropriate.
- When using the Safety-Lok™ Blood Collection Set, the needle is then withdrawn by grasping the wings and pulling gently. One method of activating the safety shield is by grasping either wing with one hand, and the grip area of the yellow safety shield base with the other. The wings slide back into the rear slot of the safety shield until a click is heard, insuring the needle is completely retracted and locked in place.
- All Blood Collection Sets should be disposed of in the nearest sharps container according to local regulations.

4. BD Vacutainer® Push Button, BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button with PentaPoint™ Technology Single-Use Devices for Venous Blood Collection: winged needles with luer adapter or without

- The BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set (PBBCS) is removed from blister pack.
- The luer adapter is threaded clockwise into the needle holder or IV line/syringe. The IV protector shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle.
- To collect a blood specimen, a BD Vacutainer® evacuated blood collection tube is placed inside the holder and, once the vein has been penetrated with the needle, the tube is pushed in so that the Non Patient (NP) end of the needle pierces the tube's rubber stopper.
- Once the vacuum is fully vented the tube is removed. After the appropriate number of tubes has been drawn, the user pushes the button while the needle is still in the vein.

- The needle along with the holder is discarded in an appropriate disposal container.

5. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection

- Venipuncture/blood collection is performed by twisting off the plastic shield that protects the non-patient (NP) end of the needle, thus breaking the paper tamper evident seal, and screwing the exposed hub into the BD Vacutainer® needle holder.
- The plastic shield is then removed from the intravenous (IV) end of the needle which, after proper pre-clinical preparation of the site, is inserted into the patient's vein.
- The needle chamber allows healthcare worker to visualize blood flashback during vein puncture, confirming placement of needle in the vein.
- Blood can then be collected into single or multiple evacuated blood collection tubes.
- When blood collection is complete the needle is withdrawn from the arm and discarded in accordance with the user's procedures.

6. BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection

- The puncture site is warmed, as appropriate, cleansed with antiseptic and dried.
- The blade slot area of the lancet is held flush to the heel at the desired incision site.
- The trigger is depressed while maintaining contact with the skin but not applying pressure.
- The lancet is removed and discarded into an appropriate container.

7. Single-Use BD Microtainer® Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection

- The puncture site is cleaned and dried thoroughly.
- The tab cap with protective tab is twisted off and disposed.
- The opening of the shield is placed against the puncture site and the body of the lancet is pushed firmly toward the site causing the shield to retract.
- When the shield is retracted fully the puncture is completed. The lancet automatically retracts after use.
- Pressure is applied to the puncture sites gently to obtain a hanging drop of blood.
- The lancet is disposed after use in an appropriate biohazard container.

8. BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles

- The blood collection needle is used in conjunction with the BD Vacutainer® Blood Collection Tube and with the BD Vacutainer® Needle Holder.
- The method of use is to twist off the shield that protects the NP end of the needle, breaking the tamper evident paper seal, and screw the exposed hub into the holder.
- The pivot shield is rotated back towards the holder. The shield is then removed from the IV end of the needle and (after proper pre-clinical preparation of the

site), inserted into the patient's vein.

- A BD Vacutainer® Blood Collection Tube is placed inside the holder and, once the vein has been penetrated, pushed fully in so that the NP end of the needle pierces the rubber stopper of the tube and the vacuum in the tube is vented by the venous blood.
- Once the vacuum is fully vented the blood collection tube is withdrawn and additional evacuated tubes can be inserted to collect successive blood specimens.
- When blood collection is complete the needle is withdrawn from the arm and the pivot shield manually activated before the device is discarded safely.

8. Safety measures when handling a device

When handling the biological samples and sharp objects used during blood collection (lancets, needles, Luer-adapters, blood collection sets), follow the rules and procedures established in the institution. In case of contact with the biological samples (for example, in case of a needlestick injury) seek medical attention.

Protection measures have been incorporated into the design of some of the devices to reduce the risk of needlestick injury.

Dispose all sharp objects used in the process of blood collection in the dedicated containers for the biohazardous materials.

These devices are intended to be used by trained phlebotomists or other suitably trained healthcare professionals.

9. Packing

1. BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles are supplied in shelf cartons containing 100 units. These are subsequently packed in shipping boxes containing 10 shelf cartons, for 1000 units in total.
2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Collection: winged needles with luer adapter or without are supplied in individual sealed blister packs. 50 blister packs are packaged into each shelf carton. 4 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 200 units in total.
3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Sample Collection: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder are supplied in individual sealed blister packs. 25 blister packs are packaged into each shelf carton. 8 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 200 units in total.
4. BD Vacutainer® Push Button, BD Vacutainer® UltraTouch Push Button with PentaPoint Technology Single-Use Devices for Venous Blood Collection: winged needles with luer adapter or without are supplied in individual sealed blister packs. 50 blister packs are packaged into each shelf carton. 4 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 200 units in total.
5. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection are supplied in shelf cartons containing 50 units. These are subsequently packed in shipping boxes containing 20 shelf cartons, for 1000 units in total.
6. BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection are supplied in individual sealed blister packs. 50 blister packs are packaged into each shelf carton. 4 shelf cartons are then placed into each shipping box, for 200 units in total.

7. Single-Use BD Microtainer® Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection are supplied in shelf cartons containing 200 units. These are subsequently packed in shipping boxes containing 10 shelf cartons, for 2000 units in total.

8. BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles are supplied in shelf cartons containing 48 units. These are subsequently packed in shipping boxes containing 10 shelf cartons, for 480 units in total.

10. Labeling

The label content meets the requirements of EN 1041 “Information supplied by the manufacturer of medical devices”. The symbols used correspond to the symbols specified in EN 980 “Graphical symbols for use in the labeling of medical devices” and EN ISO 15226-1 “Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1. General requirements”.

The following symbols are used in the labeling of the Single-Use Blood Collection Devices according to the application method:

Symbol	Description
	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	CE mark
	Temperature limitation
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using gamma radiation
	Use by/shelf life
	Single use
	Keep away from sunlight

11. Transportation, storage and shelf life

The devices are designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided with the device packaging.

Keep in dry place at room temperature; keep away from direct sunlight.

12. Shelf life:

Shelf life (if applicable) is the last day of the month indicated on the packaging after the corresponding symbol:

1. BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Venous Blood Collection Needles – 5 years
2. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Collection in Difficult Veins: winged needles with luer adapter or without – 2 years.
3. BD Vacutainer® Safety-Lok™ Single-Use Devices for Blood Sample Collection in Difficult Veins: winged needles with luer adapter and Pre-Attached Tube Holder – 2 years.
4. BD Vacutainer® Push Button, BD Vacutainer® UltraTouch Push Button with PentaPoint Technology Single-Use Devices for Venous Blood Collection: winged needles with luer adapter or without – 2 years.
5. BD Vacutainer® Flashback Single-Use Sterile Needles for Venous Blood Collection – 2 years.
6. BD Microtainer® QuikHeel™ Single-Use Sterile Lancets for Capillary Heel Stick Blood Collection – 5 years.
7. Single-Use BD Microtainer® Contact-Activated Lancets for Capillary Finger Stick Blood Collection – 5 years.
8. BD Vacutainer® Eclipse™ Single-Use Sterile Venous Blood Collection Needles – 3 years (with holder) – 5 years (without holder) – see packaging.

13. Sterilization

Single-Use Blood Collection Devices are sterile medical devices.

Sterilization method – by gamma irradiation or ethylene oxide.

All devices are sterilized to the Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Sterilization process is validated in accordance with the following standards:

- EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose.
- EN ISO 11137-3: Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance.
- EN 556-1: Sterilization of medical devices – Part 1.

- EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
- EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
- EN ISO 11135-1: Medical devices – validation and process control of sterilization by ethylene oxide.

14. Environmental protection requirements in the process of device operation

A device does not have an adverse impact on environment during life cycle.

15. Disposal considerations

The medical devices shall be disposed in accordance with legal and local norms, as well as protocols of the medical institution.

16. Manufacturer's warranties

The manufacturer is not liable for the damages or accidents caused as a result of the device misuse due to the users' fault or external unforeseen situations.

17. Authorized representative in the territory of the Russian Federation

Becton Dickinson Vostok Limited Liability Company;
Becton Dickinson Vostok LLC, block C, building 1, 12 Dvintsev Str., Moscow, 127018,
Russia, Tel./Fax (495) 7758582, (495) 7758583

“APPROVE”

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Staff International Regulatory Affairs Specialist

(position)

B. Lillian Yoo

(name)

(signature)

17/November/ 2016

“day” month (numerals)

Stamp

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417 /
USA

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон, Дикинсон энд Компани»/ Becton Dickinson and Company,
1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, штат Нью Джерси 07417, США/ 1 Becton Drive,
Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Специалист по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Б. Лилиан Ю / B. Lillian Yoo

(имя)

(подписано)

(подпись)

17 ноября 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

«Бектон, Дикинсон энд Компани»

1 Бектон Драйв,

Франклин Лейкс, штат Нью Джерси 07417,

США

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(инструкция по применению)
медицинского изделия:

Изделия однократного применения для забора крови

производства «Бектон, Дикинсон энд Компани»,
1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, штат Нью Джерси 07417, США

2016

1. Наименование медицинского изделия

Изделия однократного применения для забора крови

Изделия однократного применения для забора крови:

1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide
2. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без
3. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером и присоединенным держателем для пробирок
4. Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без
5. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови
6. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки
7. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения
8. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse

2. Место производства медицинского изделия

Производитель: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

Место производства:

1. Becton Dickinson Caribe Ltd, Cerro Gordo Industrial Park Road 916 KM 0.8 No. 98 San Lorenzo, PR 00754, Puerto Rico.
2. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA.
3. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio # 579, Nogales, Sonora, C.P. 84048 Mexico.
4. NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD., Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.
5. Becton, Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA.
6. Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore.
7. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
8. Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, 13110, Thailand.
9. Becton Dickinson and Company Limited, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland.
10. BD Caribe Ltd., Road 31 Km.24.3 Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico
11. Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

3. Классификация медицинского изделия

Европейская директива по медицинским изделиям: 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

4. Назначение медицинского изделия

Изделия однократного применения для забора крови предназначены для сбора венозной крови из организма человека для последующей диагностики *in vitro*.

5. Сфера применения медицинского изделия

Изделия однократного применения для забора крови используются в клиниках, КДЛ, и других лечебных учреждениях врачами, медицинскими сестрами или другим обученным медицинским персоналом.

6. Принцип действия, описание медицинского изделия

Изделия однократного применения для забора крови предназначены для взятия крови у пациентов всех возрастов в целях *in vitro* диагностики.

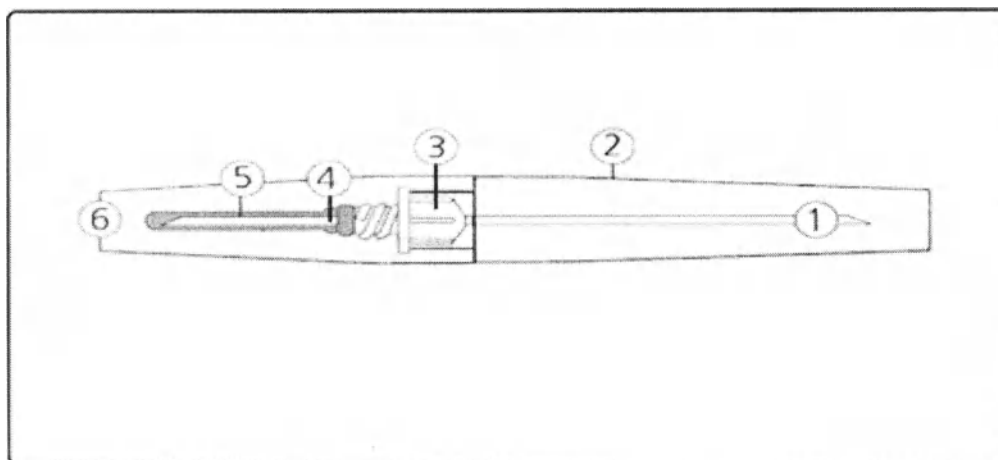


Фото 1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide

1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide – стерильные медицинские изделия однократного применения, предназначенные для сбора венозной крови из организма человека для последующей диагностики in vitro.

Изделие предназначено для использования квалифицированным эксфузионистом или другим обученным медицинским персоналом.

Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide



- 1) Внутривенная канюля
- 2) Защитный колпачок внутривенной канюли
- 3) Втулка
- 4) Канюля, не вступающая в контакт с пациентом
- 5) Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом
- 6) Защитный колпачок канюли, не вступающей в контакт с пациентом

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь (марки 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Защитный колпачок внутривенной канюли	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь (марки 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный колпачок канюли, не вступающей	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

в контакт с пациентом		
Смазка внутривенной канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Смазка канюли, не вступающей в контакт с пациентом	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

2. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без состоят из иглы-бабочки с гибким катетером для забора крови, а также с гнездовым и штыревым люэр-адаптерами. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без также снабжена защитным корпусом для иглы.

Гибкие бабочки, цвет которых соответствует калибру иглы, предусмотрены для того, чтобы пользователю было удобно вставлять и извлекать иглу. После использования иглу можно вручную вставить обратно в защитный колпачок. Бабочки защелкиваются в защитном колпачке, и игла оказывается полностью прикрытой, что минимизирует вероятность уколов иглой после использования и до ее утилизации.

Игла бабочка соединена с катетером из ПВХ, который поставляется в варианте длины семь или двенадцать дюймов. На другом конце катетера находится гнездовой люэр-адаптер для сбора крови в шприц или для соединения со штыревым люэр-адаптером.

Штыревой люэр-адаптер оснащен резьбой для крепления к иглодержателю Vacutainer и канюлей, не вступающей в контакт с пациентом, для протыкания крышек вакуумных пробирок для забора крови. Технический конец иглы люэр-адаптера снабжен колпачком, покрывающим его и останавливающим поток крови при заборе в несколько пробирок.



Фото 2. Устройство однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 21G, с люэр-адаптером)



Фото 3. Устройство одноразового применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 21G, без люэр-адаптера)



Фото 4. Устройства одноразового применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 23 G, с люэр-адаптером)



Фото 5. Устройство одноразового применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 23 G, без люэр-адаптера)

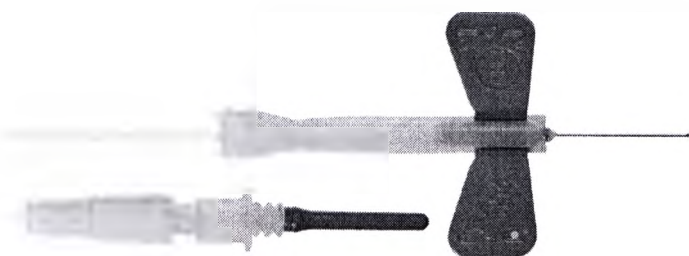


Фото 6. Устройство одноразового применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 25G, с люэр-адаптером)

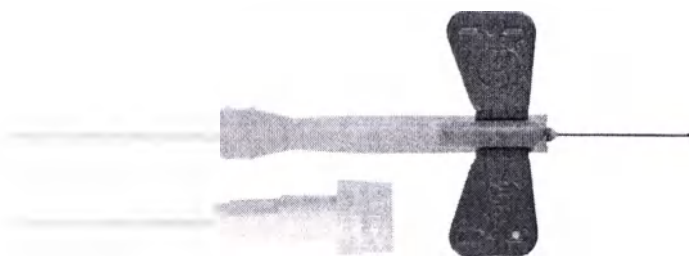
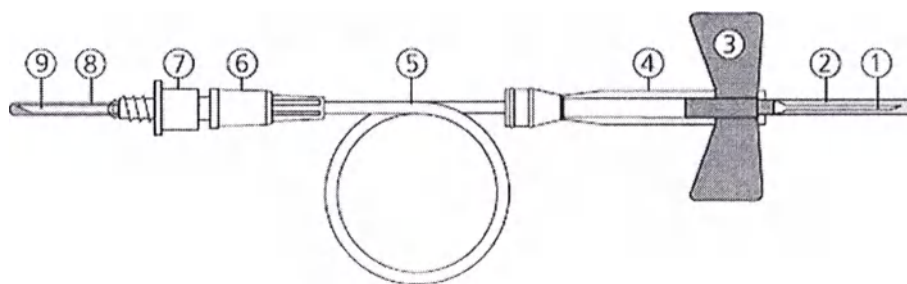


Фото 7. Устройство одноразового применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови (игла-бабочка 25G, без люэр-адаптера)



1. Внутривенная канюля
2. Защитный колпачок внутривенной канюли
3. Бабочка
4. Защитный корпус иглы
5. Катетер
6. Гнездовой люэр-адаптер
7. Втулка люэр-адаптера
8. Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом
9. Канюля люэр-адаптера, не вступающая в контакт с пациентом

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Защитный колпачок (канюли)	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Бабочка	Поливинилхлорид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный корпус иглы	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Катетер	Поливинилхлорид	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Гнездовой люэр-адаптер	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка люэр-адаптера	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля люэр-адаптера, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь 304	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Смазка канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный

		контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Адгезив для соединения канюли с крылышками	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив для соединения крылышек с катетером	Циклогексанон/ метилэтилкетон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка канюли люэр-адаптера	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив люэр-адаптера	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Упаковочный кожух	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

3. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером и присоединенным держателем для пробирок состоят из иглы-бабочки с гибким катетером для забора крови, а также с гнездовым люэр-адаптером и штыревым люэр-адаптером, с присоединенным держателем Vacutainer One Use. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови также снабжены защитным корпусом для иглы.

Гибкие бабочки, цвет которых соответствует калибру иглы, предусмотрены для того, чтобы пользователю было удобно вставлять и извлекать иглу. После использования иглу можно вручную вставить обратно в защитный колпачок. Бабочка защелкивается в защитном колпачке, и игла оказывается полностью прикрытой, что минимизирует вероятность уколов иглой после использования и до ее утилизации.

Игла-бабочка для забора крови соединена с катетером из ПВХ, который поставляется в варианте длины семь или двенадцать дюймов. На другом конце катетера находится люэр-адаптер, соединенный с иглодержателем Vacutainer, и канюлей, не вступающей в контакт с пациентом, для протыкания крышек вакуумных пробирок для забора крови. Непроникающая канюля люэр-адаптера снабжена кожухом, покрывающим ее и останавливающим поток крови при заборе в несколько пробирок.

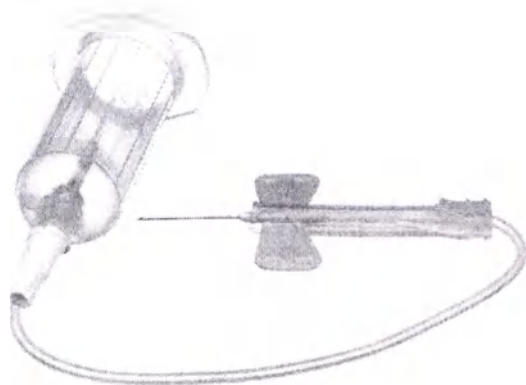
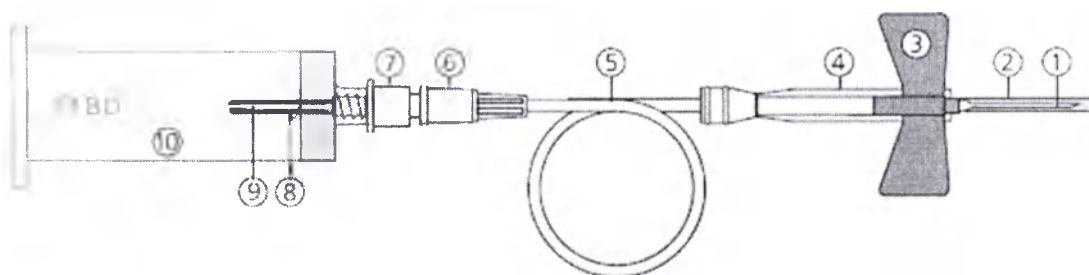


Фото 8. Устройство однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки с люэр-адаптером в комплекте с присоединенным держателем пробирок (23G)



Фото 9. Устройство однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки с люэр-адаптером в комплекте с присоединенным держателем пробирок (21G)



1. Внутривенная канюля
2. Защитный колпачок внутривенной канюли
3. Бабочка

4. Защитный корпус иглы
5. Катетер
6. Гнездовой люэр-адаптер
7. Втулка люэр-адаптера
8. Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом
9. Канюля люэр-адаптера, не вступающая в контакт с пациентом
10. Держатель

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Защитный колпачок (канюли)	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Бабочка	Поливинилхлорид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный корпус иглы	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Катетер	Поливинилхлорид	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Гнездовой люэр-адаптер	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка люэр-адаптера	Полипропилен	Категория контакта: кожный Длительность контакта: кратковременный
Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля люэр-адаптера, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь 304	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Смазка внутривенной канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Адгезив для соединения канюли с крылышками	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив для	Циклогексанон/	Категория контакта: не применимо

соединения крылышек с катетером	метилэтилкетон	Длительность контакта: не применимо
Смазка канюли люэр-адаптера	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив люэр-адаптера	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Держатель	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Упаковочный кожух	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

4. Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без состоят из иглы-бабочки- с гибким катетером для забора крови, а также с гнездовым люэр-адаптером и опциональным штыревым люэр-адаптером. Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови также снабжены защитным корпусом для иглы. Бабочки предназначены для метода активного втягивания. При активном нажатии на кнопку игла полностью втягивается и блокируется внутри корпуса изделия. Втягивание внутривенной иглы позволяет предотвратить случайные уколы иглой.

Дополнительный штыревой люэр-адаптер снабжен резьбой для крепления к иглодержателю Vacutainer Brand Needle Holder и канюлей, не вступающей в контакт с пациентом, для протыкания крышек вакуумных пробирок для забора крови. Непроникающая канюля люэр-адаптера снабжена кожухом, покрывающим ее и останавливающим поток крови при заборе в несколько пробирок.



Фото 10. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 21G, с люэр-адаптером)



Фото 11. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 21G, без люэр-адаптера)



Фото 12. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 23G, с люэр-адаптером)

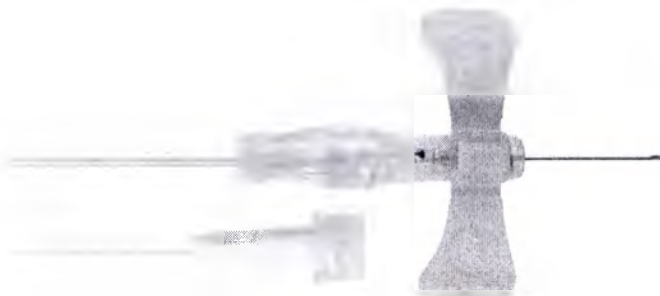


Фото 13. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 23G, без люэр-адаптера)



Фото 14. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 25G, с люэр-адаптером)



Фото 15. Устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button (игла-бабочка 25G, без люэр-адаптера)



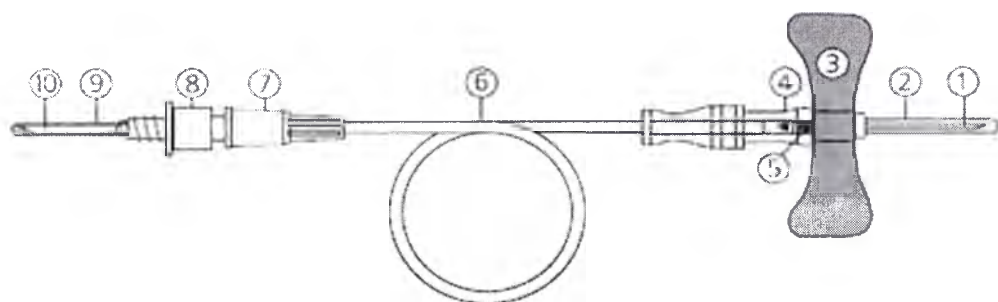
Фото 16. Устройство однократного применения BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови (игла-бабочка 21G, с люэр-адаптером)



Фото 17. Устройство однократного применения BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови (игла-бабочка 23G, с люэр-адаптером)



Фото 18. Устройство однократного применения BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови (игла-бабочка 25G, с люэр-адаптером)



1. Внутривенная канюля
2. Защитный колпачок внутривенной канюли
3. Бабочка
4. Передний корпус
5. Задний корпус
6. Катетер
7. Втулка люэр-адаптера
8. Гнездовой люэр-адаптер
9. Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом
10. Канюля люэр-адаптера, не вступающая в контакт с пациентом

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Защитный колпачок (канюли)	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Бабочка	Полиолефин	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Передний корпус	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Задний корпус	Акриловый полимер	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Пружина	Нержавеющая сталь (марка 302)	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

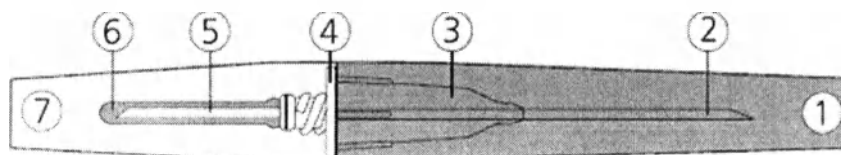
Катетер	Поливинилхлорид	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Гнездовой люэр-адаптер	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка люэр-адаптера	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом	Синтетический изопреновый каучук	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Адгезив для соединения канюли с крылышками	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Адгезив для соединения втулки с катетером	УФ-отверждаемый адгезив	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив для соединения люэр-адаптера с катетером	Циклогексанон/метилэтилкетон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив люэр-адаптера	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка канюли люэр-адаптера	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Колпачок люэр-адаптера	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

5. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови – стерильные медицинские изделия однократного применения, предназначенные для взятия венозной крови из организма человека для последующей диагностики in vitro.

Изделие предназначено для использования квалифицированным эксфузионистом или другим обученным медицинским персоналом. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови снабжены прозрачной втулкой, позволяющей видеть обратный вброс крови. Это позволяет пользователю понять, что игла попала в вену.



Фото 16. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови



1. Защитный колпачок внутривенной канюли
2. Внутривенная канюля
3. Визуальная камера
4. Втулка люэр-адаптера
5. Канюля, не вступающая в контакт с пациентом
6. Кожух канюли, не вступающей в контакт с пациентом
7. Защитный колпачок канюли, не вступающей в контакт с пациентом

Компоненты и марки материалов:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Защитный колпачок внутривенной канюли	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Визуальная камера	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка люэр-адаптера	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь (марка 304)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Кожух канюли, не	Синтетический	Категория контакта: не применимо

вступающей в контакт с пациентом	изопреновый каучук	Длительность контакта: не применимо
Защитный колпачок канюли, не вступающей в контакт с пациентом	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Адгезив	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Смазка канюли, не вступающей в контакт с пациентом	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

6. Ланцеты стерильные однократного применения **BD Microtainer Quikheel** для забора проб капиллярной крови из пятки представляют собой одноразовые стерильные устройства для микрозабора крови с постоянно втянутыми лезвиями, используемые для уколов в пятку и забора крови после прокола кожи. Механизм невозможно активировать повторно, что исключает риск травмирования или повторного использования. Ланцеты BD Microtainer Quikheel разработаны для прокалывания пятки новорожденных и детей до года.

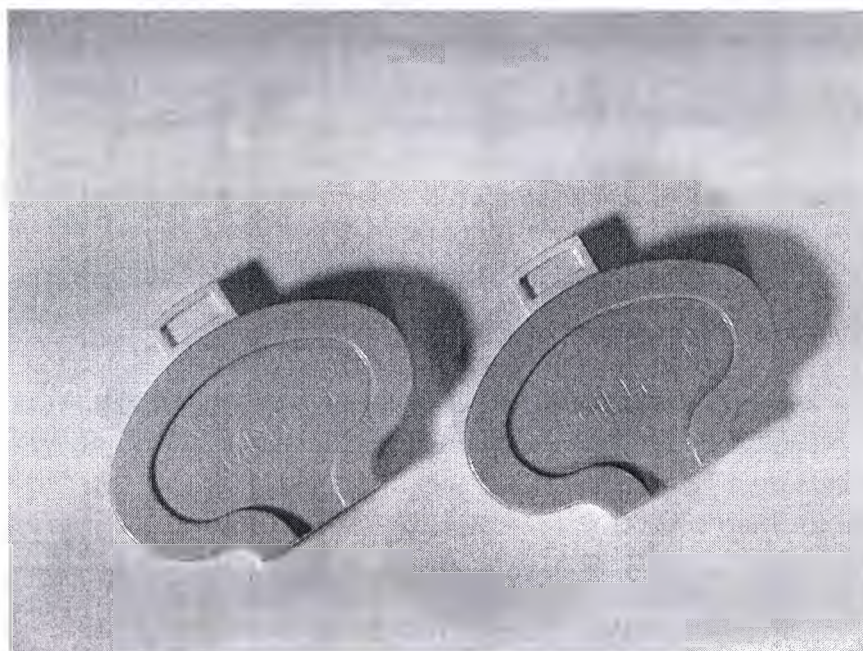


Фото 17. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки

Компоненты и марки материалов:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Лезвие	Нержавеющая сталь (марка 301)	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Внешний и внутренний корпус лезвия	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Пусковой механизм	Поликарбонат	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Пружинка	Поликарбонат	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка пускового механизма/пружинки	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

7. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения представляют собой одноразовые стерильные устройства для микрозабора крови с постоянно втянутыми лезвиями, используемые для прокола кожи пальцев и забора капиллярной крови у взрослых и детей. Механизм невозможно активировать повторно, что исключает риск травмирования или повторного использования.

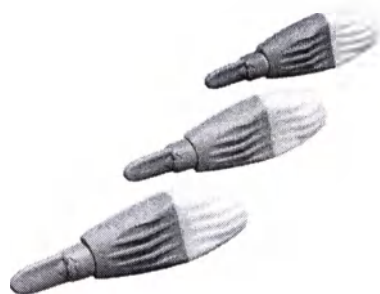


Фото 18. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Игла/лезвие	Нержавеющая сталь	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Колпачок наконечника	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Главный корпус	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный колпачок	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

Возвратная пружина	Проволока из углеродистой стали с цинковым покрытием	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Иглодержатель / Защитный механизм	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Приводная пружина	Проволока из углеродистой стали с цинковым покрытием	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Задний колпачок	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

8. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия для венопункции и забора образцов крови у пациентов. Игла для забора крови при использовании прикрепляется к иглодержателю Vacutainer концом, не вступающим в контакт с пациентом. Колпачок иглы активируется вручную после извлечения иглы Eclipse из вены для безопасной утилизации.

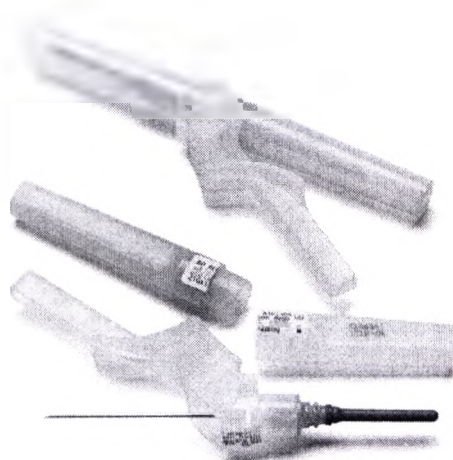
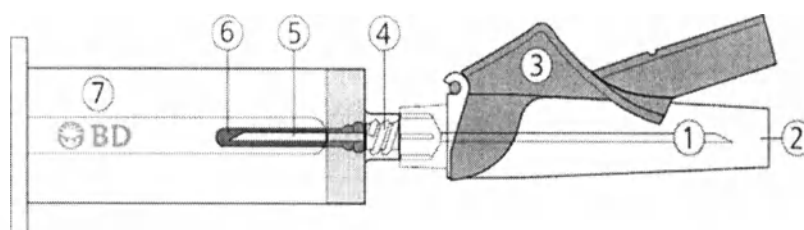


Фото 19. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse



1. Внутривенная канюля

2. Защитный колпачок внутривенной канюли
3. Защитный колпачок
4. Втулка
5. Канюля, не вступающая в контакт с пациентом
6. Кожух на канюлю, не вступающую в контакт с пациентом
7. Держатель (если есть в комплектации)

Компоненты:

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Внутривенная канюля	Нержавеющая сталь 304	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Защитный колпачок внутривенной канюли	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный колпачок	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Втулка	Полистирол	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Канюля, не вступающая в контакт с пациентом	Нержавеющая сталь 304	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Кожух на канюлю, не вступающей в контакт с пациентом (при наличии)	Синтетический каучук	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Защитный колпачок канюли, не вступающей в контакт с пациентом	Полиэтилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Держатель (при наличии)	Полипропилен	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Эпоксидный адгезив - только при наличии присоединенного держателя в комплектации	Эпоксид	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо
Смазка внутривенной канюли	Медицинский силикон	Категория контакта: опосредованный контакт с кровью Длительность контакта: кратковременный
Смазка канюли, не вступающей в контакт с пациентом	Медицинский силикон	Категория контакта: не применимо Длительность контакта: не применимо

7. Инструкция по применению

1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide

- Игла для взятия венозной крови используется вместе с пробиркой для забора крови BD Vacutainer и иглодержателем BD Vacutainer.
- Для осуществления венипункции / забора крови необходимо скрутить пластиковый колпачок технического конца иглы (не вступающего в контакт с пациентом),

разорвать бумажную защитную пломбу и вкрутить обнажившуюся втулку в иглодержатель BD Vacutainer.

- Затем необходимо снять пластиковый колпачок с внутривенного конца иглы, который после надлежащей доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
- Поместить пробирку для забора крови BD Vacutainer в держатель и после проникновения в вену полностью вставить пробирку так, чтобы технический конец иглы проткнул резиновую крышку пробирки, и вакуум в пробирке был вытеснен венозной кровью.
- После завершения забора крови извлечь иглу из руки пациента и утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

2. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без

- Снять блистерную упаковку и вынуть систему. Вкрутить люэр-адаптер в обнажившуюся втулку в иглодержателе (для обеспечения надлежащего функционирования необходимо использовать держатель Becton Dickinson Vacutainer соответствующего размера).
- Место прокола приготовить к выполнению венипункции путем тщательной очистки и сушки.
- Колпачок иглы удалить и выполнить венипункцию, держа иглу за бабочку.
- Собрать кровь в вакуумную пробирку, поместив последнюю в держатель и проткнув пробку, при необходимости заменяя дополнительными пробирками.
- При использовании системы забора крови Safety-Lok, затем извлечь иглу, осторожно потянув за бабочку. Один из методов активации защитного механизма заключается в том, что одно «крыло» бабочки берется одной рукой, а область захвата желтого основания защитного механизма – другой. Бабочка выезжает в заднюю прорезь защитного механизма до щелчка, который означает, что игла полностью втянута и заблокирована.
- Все системы забора крови следует утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.

3. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером и присоединенным держателем для пробирок

- Снять блистерную упаковку и вынуть систему.
- Снять колпачок с внутривенного конца иглы. люэр-адаптер вставляется в держатель (для обеспечения надлежащего функционирования необходимо использовать держатель Becton Dickinson Vacutainer соответствующего размера).
- Место прокола приготовить к выполнению венипункции путем тщательной очистки и сушки.
- Колпачок иглы удалить и выполнить венипункцию, держа иглу за бабочку.
- Собрать кровь в вакуумную пробирку, поместив последнюю в держатель и вставив ее полностью так, чтобы технический конец иглы проткнул резиновую крышку пробирки и вакуум в пробирке был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума извлечь пробирку и вставить дополнительные вакуумные пробирки для забора следующих образцов крови. После завершения забора крови извлечь иглу, осторожно потянув за бабочку. Один из методов активации защитного механизма заключается в том, что одно «крыло» бабочки берется одной рукой, а область захвата желтого основания защитного

механизма – другой. Бабочка выезжает в заднюю прорезь защитного механизма до щелчка, который означает, что игла полностью втянута и заблокирована.

- Все системы забора крови следует утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
4. Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без
- Снять блистерную упаковку и вынуть устройство однократного применения BD Vacutainer Push Button для забора крови.
 - Вкрутить люэр-адаптер по часовой стрелке в иглодержатель и/или внутривенный шприц BD Vacutainer. Затем снять защитный колпачок внутривенной иглы с внутривенного конца иглы.
 - Чтобы собрать образец крови, вакуумную пробирку BD Vacutainer необходимо поместить в держатель и вставить ее полностью так, чтобы конец иглы, не входящий в контакт с пациентом, проткнул резиновую крышку пробирки.
 - После того как вакуум полностью вытеснен пробирку необходимо удалить. После набора достаточного количества пробирок, необходимо нажать кнопку, в то время как игла еще находится в вене.
 - Иглу, а также держатель следует утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
5. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови
- Для осуществления венипункции / забора крови необходимо скрутить пластиковый колпачок конца иглы, не вступающего в контакт с пациентом, разорвать бумажную защитную пломбу и вкрутить обнажившуюся втулку в иглодержатель BD Vacutainer.
 - Затем необходимо снять пластиковый колпачок с внутривенной канюли, которая после надлежащей доклинической подготовки места прокола вводится в вену пациента.
 - Визуальная камера иглы позволяет медработнику видеть обратный вброс крови и убедиться, что игла попала в вену.
 - Кровь может быть собрана в одну или несколько вакуумных пробирок для сбора крови.
 - После завершения забора крови извлечь иглу из руки пациента и утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
6. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки
- Тщательно согреть, очистить антисептиком и осушить место прокола.
 - Подвести прорезь для лезвия ланцета на уровень предполагаемого места надреза пятки.
 - Нажать кнопку пускового механизма, удерживая контакт с кожей, но не надавливая.
 - Вынуть и утилизировать ланцет в соответствующий контейнер.
7. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения

- Тщательно очистить и осушить место прокола.
- Скрутить и выбросить колпачок наконечника с защитным наконечником.
- Расположить отверстие крышки напротив места прокола и прижать корпус ланцета к месту прокола, чтобы крышка втянулась.
- После полного втягивания крышки прокол выполнен. После использования ланцет автоматически втягивается.
- Надавливать в месте прокола следует осторожно, так, чтобы получить висячую каплю крови.
- Утилизировать ланцет в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

8. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse

- Игла для забора крови используется вместе с пробиркой для забора крови BD Vacutainer и иглодержателем BD Vacutainer.
- Для применения необходимо скрутить пластиковый колпачок технического конца иглы (не вступающего в контакт с пациентом), разорвать бумажную защитную пломбу и вкрутить обнажившуюся втулку в иглодержатель BD Vacutainer.
- Вращающийся колпачок повернуть назад к держателю. Затем снять колпачок с внутривенного конца иглы и (после надлежащей доклинической подготовки места прокола) ввести иглу в вену пациента.
- Поместить пробирку для забора крови BD Vacutainer в держатель и после проникновения в вену полностью вставить пробирку так, чтобы технический конец иглы проткнул резиновую крышку пробирки, и вакуум в пробирке был вытеснен венозной кровью.
- После полного вытеснения вакуума извлечь пробирку и вставить дополнительные вакуумные пробирки для забора следующих образцов крови.
- После завершения забора крови извлечь иглу из руки пациента и вручную активировать вращающийся колпачок перед тем, как безопасно утилизировать устройство.

8. Меры предосторожности при обращении с изделием

При обращении с биологическими образцами и острыми предметами, используемыми при взятии крови (ланцеты, иглы, люэр-адаптеры, комплекты для взятия крови) соблюдайте правила и процедуры, принятые в учреждении. В случае любого контакта с биологическими образцами (например, при уколе острым предметом) обратитесь за соответствующей помощью.

Меры защиты предусмотрены в конструкции некоторых изделий для снижения риска уколов иглой.

Утилизировать все острые предметы, использованные при заборе крови, в специальные контейнеры для биологически опасных материалов.

Эти изделия предназначены для использования квалифицированным эксфузионистом или другим обученным медицинским персоналом.

9. Упаковка

1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide поставляются в картонных упаковках по 100 шт. в каждой, которые упаковываются в транспортные коробки по 10 упаковок в каждой, всего 1 000 шт.
2. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без поставляются в индивидуальных запечатанных блистерных упаковках. 50 блистерных упаковок помещаются в картонные упаковки, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки, всего 200 шт.
3. Устройства однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для взятия проб крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером и присоединенным держателем для пробирок поставляются в индивидуальных запечатанных блистерных упаковках. 25 блистерных упаковок помещаются в картонные упаковки, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 8 упаковок, всего 200 шт.
4. Устройства однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с заточкой PentaPoint для взятия крови: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без поставляются в индивидуальных запечатанных блистерных упаковках. 50 блистерных упаковок помещаются в картонные упаковки, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки, всего 200 шт.
5. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови поставляются в картонной упаковке по 50 шт., которые затем упаковываются в транспортные коробки по 20 упаковок, всего 1 000 шт.
6. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки поставляются в индивидуальных запечатанных блистерных упаковках. 50 блистерных упаковок помещаются в картонные упаковки, которые затем упаковываются в транспортные коробки по 4 упаковки, всего 200 шт.
7. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения поставляются в картонной упаковке по 200 шт., которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 упаковок, всего 2 000 шт.
8. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse поставляются в картонной упаковке по 48 шт., которые затем упаковываются в транспортные коробки по 10 упаковок, всего 480 шт.

10. Маркировка

Содержание этикеток соответствует требованиям EN 1041 «Информация, прилагаемая поставщиком к медицинским изделиям». Используемые символы соответствуют символам из EN 980 «Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий» и EN ISO 15226-1 «Медицинские изделия – Символы, используемые в этикетках медицинских изделий, необходимая маркировка и информация – Часть 1. Общие требования».

На маркировке изделий однократного применения для забора крови используются следующие символы по применимости:

Символ	Описание
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	CE

	Ограничение температуры
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано гамма-радиацией
	Использовать до/ срок годности
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей

11. Транспортировка, хранение и срок годности

Изделия разработаны, изготовлены и упакованы так, чтобы их характеристики и рабочие свойства при использовании по назначению не ухудшились при транспортировке и хранении с учетом указаний и информации, предоставленных вместе с упаковкой изделия.

Хранить при комнатной температуре в сухом месте; защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

12. Срок годности:

Срок годности (если применимо) – последний день месяца, указанного на упаковке после соответствующего символа:

1. Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer PrecisionGlide – 5 лет
2. Системы однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для забора крови из труднодоступных вен: иглы-бабочки с или без люэр-адаптера – 2 года.
3. Системы однократного применения BD Vacutainer Safety-Lok для забора проб крови из труднодоступных вен: иглы-бабочки в комплекте с присоединенным держателем пробирок – 2 года.
4. Системы однократного применения BD Vacutainer Push Button, BD Vacutainer UltraTouch Push Button с технологией PentaPoint для забора венозной крови – 2 года.
5. Иглы стерильные однократного применения BD Vacutainer Flashback для забора венозной крови – 2 года.
6. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки – 5 лет.
7. Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения – 5 лет.
8. Иглы стерильные однократного применения для забора венозной крови BD Vacutainer Eclipse – 3 года (с держателем); 5 лет (без держателя) - см упаковку.

13. Стерилизация

Изделия однократного применения для забора крови являются стерильными медицинскими изделиями.

Метод стерилизации – гамма-излучением или этиленоксидом.

Все изделия стерилизованы с обеспечением уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} .

Процесс стерилизации отвалидирован в соответствии со следующими нормативными документами:

- EN ISO 11137-1: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 1: Требования для разработки, валидации и контроля процесса стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 11137-2: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 2: Выбор дозы радиации
- EN ISO 11137-3: Стерилизация продуктов отрасли здравоохранения – Радиация – Часть 3: Указания
- EN 556-1: Стерилизация медицинских изделий - Часть 1
- EN ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Определение количества микроорганизмов в продукте
- ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Тест на стерильность, произведенный в процессе валидации стерилизации
- EN ISO 11135-1: Медицинские изделия – валидация и производственный контроль стерилизации этиленоксидом.

14. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Изделия в процессе жизненного цикла не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

15. Правила утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

16. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

17. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»;
ООО «Бектон Дикинсон Восток», Россия, 127018, г. Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр. 1,
блок С, тел./факс, (495) 7758582, (495) 7758583

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон, Дикинсон энд Компани»/ Becton Dickinson and Company,
1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, штат Нью Джерси 074176 США/ 1 Becton Drive,
Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Специалист по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Б. Лилиан Ю / B. Lilian Yoo

(имя)

(подписано)

(подпись)

17 ноября 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

«Бектон, Дикинсон энд Компани»

1 Бектон Драйв,

Франклин Лейкс, штат Нью Джерси 07417,

США

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Город Москва.

Пятнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

1-18-48543

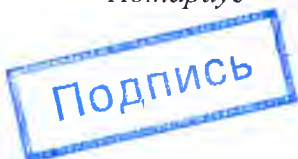


Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 листов.

Нотариус

Нотариус



Город Москва

Пятнадцатого

декабря

две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснена,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

530

