

Ерембодегем-Дорп 86
В-9320 Ерембодегем – Бельгія /
Erembodegem –Dorp 86
В-9320 Erembodegem – Belgium
Тел.: +32 053 720 211
Факс: +32 053 720 200

/Логотип: БД/ВД
Допомагаючи усім людям жити
здоровим життям/

03 серпня 2021 р.

СЕРТИФІКАЦІЯ

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Усі вироби, які маркуються як стерильні та продаються компанією Becton Dickinson and Company, сертифіковані як стерильні до закінчення терміну дії зазначеного на упаковці за умови, що упаковка не відкрита та не пошкоджена. Для виробів, позначених, як "Шлях проходження рідини є стерильним", лише шлях проходження рідини є стерильним.

ПІРОГЕННІСТЬ

Усі вироби, які позначені як непірогенні та випущені на продаж компанією Becton Dickinson and Company, відповідають вимогам Becton Dickinson щодо тестування виробів на пірогенність. Для тих виробів, які марковано написом "Шлях проходження рідини є непірогенними", лише шлях протікання рідини є непірогенними.

ТОКСИЧНІСТЬ

Вироби, які позначені як нетоксичні та продаються компанією Becton Dickinson and Company протестовано in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність. Для виробів із написом "Шлях проходження рідини є нетоксичним", лише шлях протікання рідини є нетоксичним.

ЯКІСТЬ

Продукція Becton Dickinson розроблена з урахуванням відповідних технічних стандартів, а також виготовляється, проектується та розповсюджується за допомогою систем, що відповідають вимогам визнаних світових стандартів якості, таких як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSR (cGMP).

| Номер виробу | Номер партії | Кількість | Термін придатності | № відвантаження |
|--------------|--------------|-----------|--------------------|-----------------|
| 300635 | 200707 | 1X5000 | 30/06/25 | EXP/120236 |
| 304000 | 210336 | 10X5000 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 394936 | 1006316 | 10X100 | 31/12/23 | EXP/120236 |
| 394945 | 0336681 | 10X250 | 30/11/23 | EXP/120236 |
| 394961 | 1004475 | 10X100 | 31/12/23 | EXP/120236 |
| 394982 | 0336022 | 1X250 | 30/11/23 | EXP/120236 |
| 394983 | 0307625 | 1X250 | 31/10/23 | EXP/120236 |
| 394995 | 1004450 | 10X250 | 31/12/23 | EXP/120236 |
| 682245 | 1053414 | 1X500 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 392020 | 152905 | 12X50 | 31/10/25 | EXP/120236 |
| 405248 | 2011016 | 4X25 | 31/10/25 | EXP/120236 |
| 405248 | 2103018 | 3X25 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 405253 | 2010018 | 4X25 | 30/09/25 | EXP/120236 |
| 405253 | 2011002 | 4X25 | 31 /10/25 | EXP/120236 |
| 405256 | 2009020 | 4X25 | 31/08/25 | EXP/120236 |
| 405256 | 2103024 | 4X25 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 392020 | 152905 | 7X600 | 31/10/25 | EXP/120236 |
| 391349 | 1077139 | 8X500 | 31/03/26 | EXP/120236 |
| 391350 | 1050611 | 4X500 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 391380 | 0205504 | 20X500 | 31/07/23 | EXP/120236 |
| 391349 | 1077144 | 8X500 | 31/03/26 | EXP/120236 |
| 391350 | 1050611 | 4X500 | 28/02/26 | EXP/120236 |
| 392020 | 152905 | 30X600 | 31/10/25 | EXP/120236 |
| 394961 | 1004475 | 1X100 | 31/12/23 | EXP/120236 |

Сертифіковано Анн Шеєрдерс / Ann Scheerders

Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.





BD

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S - 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Групи виробів:

Groups of devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича площадка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula

*Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity*

**Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі АБ, Флореттгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden**

Див. Додаток 1 для детальної інформації

- 1 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур
- 2 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі - 123501, Хар'яна, Індія

Refer to Annex 1 for detailed information

1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore
2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana - 123501, India

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivska Str., 6th floor, Kyiv

IIa (пункт 15 Додатку 2)

IIa (item 15 of Appendix 2)

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)

Дата: 12-08-2020
Date:

Номер: DoC002UKR-HEL
Number: DoC002UKR-HEL

Редакція: 5
Version: 5



Becton Dickinson
 Infusion Therapy AB
 Medication and Procedural Solution
 Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
 S - 251 06 Helsingborg
 Sweden
 bd.com

Номер сертифіката відповідності:
 Certificate number:
Строк дії сертифіката відповідності
 Validity period of Certificate of conformity:

PR.603-18
 по 08.01.2024
 till 08.01.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
 Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
 Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі АБ в особі **Катаріни Рієтз**, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB duly represented by QA/RA Manager **Katarina Rietz**, declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Гельсінгборг, Швеція
 Place of issue: Helsingborg, Sweden

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 12-08-2020
 Date of signing | Signature of Authorized person

DocuSigned by:

Katarina.RIETZ

ECAPF8E1D10EAAFA

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
 Full Name of Authorized person | Position

Катаріна Рієтз
 Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
 QA/RA Manager

[Handwritten Signature]
KATARINA RIETZ
 12-08-2020

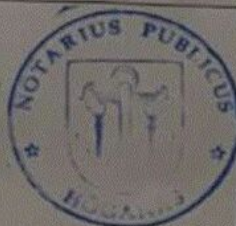
Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
 Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

Додаток 1
 Annex 1

Перелік медичних виробів
 List of medical devices

| Каталожний номер Catalogue number | Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English | Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian | Опис виробу Product description | Виробнича площадка Manufacturing site |
|--------------------------------------|---|---|---|--|
| | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro | | |
| 393202 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 393204 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 393206 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 393207 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв) | 2 |

| | | | |
|----------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| Дата: 12-08-2020 Date: | Номер: DoC002UKR-HEL Number: DoC002UKR-HEL | Редакція: 5 Version: 5 | Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3 |
|----------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------------|



Härmed intygas att
 This is to certify that
Katarina Rietz
 personligen har godkännt detta dokument.
 has/have personally signed this document.
 Högantals den 14:e September 2020
Mufida Dizdar
 Notarius Publicus i Helsingborg, Sverige

| | | | | |
|--------|--|--|---|---|
| 393208 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 393209 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 393210 | BD Venflon™ Pro I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro | 14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв) | 2 |
| | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | | |
| 393222 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393224 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393226 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393227 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393228 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393229 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 393230 | BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety | 14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв) | 1 |
| | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ | | |
| 391451 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 22 G (Г) 0.8 x 25 mm (мм) 31 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391452 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 20 G (Г) 1.0 x 32 mm (мм) 54 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391457 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 18 G (Г) 1.2 x 32 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391453 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 18 G (Г) 1.2 x 45 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391455 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 16 G (Г) 1.7 x 45 mm (мм) 180 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391456 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв) | 2 |
| 391454 | BD Venflon™ I.V. Cannula | Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ | 17 G (Г) 1.4 x 45 mm (мм) 125 ml/min (мл/хв) | 2 |
| | BD Neoflon™ I.V. Cannula | Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™ | | |

Дата: 12-08-2020
 Date:

Номер: DoC002UKR-
HEL
 Number: DoC002UKR-HEL

Редакція: 5
 Version: 5



| | | | | | |
|--------|------------------------|------|---------------------------------------|---|---|
| 391349 | BD Neoflon™ Cannula | I.V. | Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™ | 26 G (Г) 0.6 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв) | 1 |
| 391350 | BD Neoflon™ Cannula | I.V. | Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™ | 24 G (Г) 0.7 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв) | 1 |

Примітка: GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.
 Note: GA and G (a short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no differences between meaning GA and G.

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
 Date of signing | Signature of Authorized person

12-08-2020

DocuSigned by:

Katarina RIETZ

ESAFF61D10E1MFA

Ім'я уповноваженої особи | Назва посади
 Full Name of Authorized person | Position

Катарина Рієтз
 Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
 QA/RA Manager

[Handwritten Signature]

KATARINA RIETZ

12-08-2020

Історія змін
 History of changes

Härmed intygas att
 This is to certify that
 Katarina Rietz
 personligen har undertecknat detta dokument.
 has/have personally signed this document.
 Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
 Notarius Publicus Höganäs, Sverige
 Notary Public of Höganäs, Sweden



Дата: 12-08-2020
 Date:

Номер: DoC002UKR-
 HEL
 Number: DoC002UKR-HEL

Редакція: 5
 Edition: 3



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Виробничі площадки: Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, Україна

Вироби: Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин


Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № PR.603-18
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п видання | Дата | Опис |
|---------------|-------------------|--|
| 1 | 10 жовтня 2018 р. | Вперше видано. |
| 2 | 08 січня 2019 р. | Повторно сертифіковано. |
| 3 | 02 квітня 2020 р. | Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні. |

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



90103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Notarius Publicus i Ängelholm
Notary Public of Ängelholm



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document
2. has been signed by Ms. *Mufida Dizdar*
3. acting in capacity of *Notary Public of Höganäs*
4. bears the seal/stamp of *Notarius Publicus Höganäs*.

Certified

5. at Ängelholm, Sweden, 6. the 17th of December 2020
7. by Lena Rasmusson, Notary Public of Ängelholm.

8. N^o: 197/20
9. Seal/stamp:

10. Signature:



Lena Rasmusson
Notarius Publicus i Ängelholm
Notary Public of Ängelholm

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Виробничі площадки: Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, Україна

Вироби: Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин


Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № PR.603-18
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п видання | Дата | Опис |
|---------------|-------------------|--|
| 1 | 10 жовтня 2018 р. | Вперше видано. |
| 2 | 08 січня 2019 р. | Повторно сертифіковано. |
| 3 | 02 квітня 2020 р. | Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні. |

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



90103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Ерембодегем-Дорп 86
 В-9320 Ерембодегем – Бельгія /
 Erembodegem –Dorp 86
 В-9320 Erembodegem – Belgium
 Тел.: +32 053 720 211
 Факс: +32 053 720 200

/Логотип: БД/ВД
 Допмагаючи усім людям жити
 здоровим життям/

07 жовтня 2021 р.

СЕРТИФІКАЦІЯ

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Усі вироби, які маркуються як стерильні та продаються компанією Becton Dickinson and Company, сертифіковані як стерильні до закінчення терміну дії зазначеного на упаковці за умови, що упаковка не відкрита та не пошкоджена. Для виробів, позначених, як "Шлях проходження рідини є стерильним", лише шлях проходження рідини є стерильним.

ПРОГЕННІСТЬ

Усі вироби, які позначені як непірогенні та випущені на продаж компанією Becton Dickinson and Company, відповідають вимогам Becton Dickinson щодо тестування виробів на пірогенність. Для тих виробів, які марковано написом "Шлях проходження рідини є непірогенними", лише шлях протікання рідини є непірогенними.

ТОКСИЧНІСТЬ

Вироби, які позначені як нетоксичні та продаються компанією Becton Dickinson and Company протестовано in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність. Для виробів із написом "Шлях проходження рідини є нетоксичним", лише шлях протікання рідини є нетоксичним.

ЯКІСТЬ

Продукція Becton Dickinson розроблена з урахуванням відповідних технічних стандартів, а також виготовляється, проектується та розповсюджується за допомогою систем, що відповідають вимогам визнаних світових стандартів якості, таких як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSR (cGMP).

| Номер виробу | Номер партії | Кількість | Термін придатності | № відвантаження |
|--------------|--------------|-----------|--------------------|-----------------|
| 391457 | 1082412 | 1 X 500 | 28/02/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 0248410 | 3 X 50 | 31/08/25 | EXP/121120 |
| 391451 | 1024079 | 6 X 50 | 31/01/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1034086 | 6 X 50 | 31/01/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1034087 | 8 X 50 | 31/01/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1034088 | 3 X 50 | 31/01/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1055929 | 1 X 50 | 31/01/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1056161 | 1 X 50 | 28/02/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1061222 | 2 X 50 | 28/02/26 | EXP/121120 |
| 391451 | 1069017 | 7 X 50 | 28/02/26 | EXP/121120 |
| 391349 | 1140411 | 8 X 500 | 31/05/26 | EXP/121120 |
| 391350 | 1112330 | 40 X 500 | 30/04/26 | EXP/121120 |
| 391452 | 0304798 | 21 X 500 | 31/10/25 | EXP/121120 |
| 391452 | 0304799 | 5 X 500 | 31/10/25 | EXP/121120 |
| 391452 | 0335445 | 10 X 500 | 30/11/25 | EXP/121120 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



Сертифіковано Анн Шеердерс / Ann Scheerders

Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.