



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

MFG BR Juiz de Fora
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas
Av. Presidente Juscelino Kubitscheck
Juiz de Fora MG 36081-000 BR

Pág: 1 de 3

Desc do prod : ANGIOCATH 18G 1,88
Núm do catál : 381147 **Data da fabric:** :2019/04/01
Núm do lot : 9087986
Data de valid : 2024/03/31

SISTEMA DA QUALIDADE E CONFORMIDADE REGULATÓRIA
REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY SYSTEM
SISTEMA DE CALIDAD Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO

Os produtos BD estão de acordo com os requisitos regulatórios da região em que são vendidos e fabricados.

Os produtos BD vendidos no Brasil estão em conformidade com a RDC nº 16 de 28 de março de 2013 e são fabricados em instalações de produção compatíveis com a norma internacional ISO 13485: Sistemas da qualidade - Dispositivos médicos - Requisitos para fins regulatórios.

Os produtos BD com marca CE estão em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

BD Products comply with the regulatory requirements of the region in which these are sold and manufactured.

BD Products sold in the Brazil comply with the RDC nº 16 of 28th March, 2013 and are manufactured within production facilities that comply with the international standard ISO 13485: Quality Systems - Medical Devices - Requirements For regulatory purposes.

BD Products which are CE marked comply with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Los productos BD están en cumplimiento con los requerimientos regulatorios de la región en la cual se venden y han sido manufacturados.

Los productos BD vendidos en Brasil están en cumplimiento con la RDC Nº 16 del 28 de marzo 2013 y se fabrican en las instalaciones de producción que cumplen con la norma internacional ISO 13485: Sistemas de calidad - Dispositivos Médicos - Requerimientos regulatorios.

Los productos BD que llevan la marca CE cumplen con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC.

ESTERILIDADE / STERILITY / ESTERILIDAD

Todos os produtos que são rotulados como "estéreis" e liberados para venda pela BD estão certificados como estéreis enquanto a embalagem estiver fechada e sem danos.

Este produto é esterilizado usando óxido de etileno (OE). O desenvolvimento/ validação do ciclo de esterilização é realizado para atingir o SAL (Sterilization Assurance Level) de 10⁻⁶ de acordo com as diretrizes atuais da norma ISO 11135-1.

All products which are labeled as "sterile" and released for sale by BD are certified to be sterile as long as the package is unopened and undamaged.

This product is sterilized using Ethylene Oxide (EO). Sterilization cycle development/validation is performed achieving the required SAL (10⁻⁶) in accordance with current ISO 11135 guidelines.

Todos los productos que se encuentren etiquetados como "estériles" y liberados por BD para venta están certificados como producto estéril siempre y cuando el empaque se encuentre sin daños y cerrado.

Este producto es esterilizado con Óxido de Etileno. Para el ciclo de

Dat de criação: 2019/04/26 13:43:01



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

MFG BR Juiz de Fora
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas
Av. Presidente Juscelino Kubitscheck
Juiz de Fora MG 36081-000 BR

Pág: 2 de 3

Desc do prod : ANGIOCATH 18G 1,88
Núm do catál : 381147 **Data da fabric:** :2019/04/01
Núm do lot : 9087986
Data de valid : 2024/03/31

esterilización la validación/desarrollo es desempeñado al 10-6 SAL (Sterilization Assurance Level) de acuerdo con las guías vigentes para el ISO 11135-1.

BIOCOMPATIBILIDADE / BIOCOMPATABILITY / BIOCOMPATIBILIDAD

Este produto foi avaliado de acordo com a norma ISO 10993 "Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos", e está em conformidade com todas as seções relevantes.

This product has been evaluated in accordance with ISO 10993 "Biological Evaluation of Medical Devices", and complies with all relevant sections.

Este producto ha sido evaluado de acuerdo al ISO 10993 "Evaluación Biológica para Dispositivos Médicos", se encuentra en cumplimiento con todas las secciones relevantes del mismo.

PIROGENICIDADE / PYROGENICITY / PIROGENICIDAD

Todos os produtos que são rotulados como apirogênico e liberados para venda pela BD foram testados conforme a Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) Capítulo 85 - Teste de endotoxinas bacteriana e estão de acordo com os limites especificado no capítulo 161 - Dispositivos Médicos - Endotoxina Bacteriana e Teste de Pirogenicidade.

All products which are labeled as non-pyrogenic and released for sale by BD have been tested per United States Pharmacopeia (USP) chapter 85 - Bacterial Endotoxins Test and meets limits as specified in chapter 161- Medical Devices-Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests.

Todos los productos que se encuentran etiquetados como no-pirogênicos y liberados para venta por BD han sido probados por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), capítulo 85 - Prueba Bacterial de Endotoxinas y cumple con sus límites como lo especifica el Capítulo 161 - Dispositivo médicos - endotoxinas bacterianas y pruebas de pirógenos.

TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE E LIBERAÇÃO

QUALITY CONTROL TESTING AND RELEASE

MUESTREO Y LIBERACIÓN POR CONTROL DE CALIDAD

Amostras representativas da produção são coletadas e inspecionadas em conformidade com a vigente especificação de produto aplicável. Os registros de inspeção são revisados e assinados por pessoa qualificada para a liberação do produto. Os dispositivos médicos liberados estão de acordo com as especificações de produto aplicáveis da BD.

Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release. The released devices meet applicable BD product specifications.

Muestras representativas de producción son colectadas e inspeccionadas de acuerdo a las especificaciones aplicables del producto vigentes. Los registros de Inspección son revisados y firmados por personal calificado para la liberación del producto. Los dispositivos médicos liberados cumplen con las especificaciones de producto aplicables para

Dat de criação: 2019/04/26 13:43:01



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

MFG BR Juiz de Fora
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas
Av. Presidente Juscelino Kubitscheck
Juiz de Fora MG 36081-000 BR

Pág: 3 de 3

Desc do prod : ANGIOCATH 18G 1,88
Núm do catál : 381147 **Data da fabric:** :2019/04/01
Núm do lot : 9087986
Data de valid : 2024/03/31

BD.

ESPECIFICAÇÕES DE PRODUTO
PRODUCT SPECIFIC SPECIFICATIONS
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

Este produto está de acordo com a seguinte especificação da BD / *This product complies with the following BD Specifications / Este producto está en cumplimiento con la especificación de BD siguiente:* DCE015-0

PLANTA BD DE MANUFATURA
BD MANUFACTURING SITE
SITIO DE MANUFATURA DE BD

Planta BD de Manufatura / BD Manufacturing Site / Sitio de Manufatura de BD:

Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino,
Juiz de Fora, MG 36081-000 Brazil

Fabricante Legal / Legal Manufacturer / Manufacturador Legal:
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc
9450 South State Street, Sandy, UT 84070, USA

Planta de Esterilização / Sterilization site / Sitios de Esterilización:

Becton Dickinson Ind. Cir. Ltda
Cyro Correia Pereira, 550, Curitiba (PR) - Brazil - 81170-230

Representante UE autorizado / EU Authorized Representative / Representante UE autorizado:

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium

Número do certificado CE / CE Certificate Number / Número do certificado CE: CE 01738

Marcelo Alves Lopes
Responsável Técnico e Auditor de Qualidade
Technical Responsible and Quality Auditor
Director Técnico y Auditor de Calidad