
FICHA TÉCNICA

BD Microlance™ 3 aguja hipodérmica

Estéril, un solo uso, libre de látex

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

Las agujas hipodérmicas BD Microlance™ 3 son un producto sanitario de un solo uso destinado a la inyección y/o aspiración de fluidos médicos, entendiéndose por estos tanto fluidos corporales (sangre, etc.) como medicamentos.

1.2- DESCRIPCIÓN GENERAL

Las agujas BD Microlance™ 3 consisten en una pieza de plástico coloreada llamada hub a la que se une una pieza de metal llamada cánula, con una punta biselada, utilizando un agente adhesivo de resina epoxi. La pared externa de la cánula está lubricada con aceite de silicona para facilitar la penetración. El conjunto está protegido con una pieza de plástico denominada protector.

La gama de productos es la siguiente:



Figure 1: BD Microlance™ 3 Needles



| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | TAMAÑO CALIBRE | CODIGO COLOR | LONGITUD (mm) | LONGITUD (inch) | PARED | BISELADO |
|---------------------|--|----------------|--------------|---------------|-----------------|----------------------------|---------------|
| 300637 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 16GA 1-1/2IN | 16G | Blanco | 40 | 1 ½" | Pared Regular ² | Bisel Regular |
| 304622 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN | 18G | Rosado | 40 | 1 ½" | Pared Delgada | Bisel Corto |
| 301900 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN | 18G | Rosado | 50 | 2" | Pared Regular | Bisel Corto |
| 301700 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1IN | 19G | Crema | 25 | 1" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301500 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1-1/2IN | 19G | Crema | 40 | 1 ½" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301750 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 2IN | 19G | Crema | 50 | 2" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 304827 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1IN | 20G | Amarillo | 25 | 1" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1-1/2IN | 20G | Amarillo | 40 | 1 ½" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 304434 ² | MICROLANCE™ 3 NEEDLE 21GA 5/8IN | 21G | Verde | 16 | 5/8" | Pared Regular ² | Bisel Regular |
| 301156 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1IN | 21G | Verde | 25 | 1" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 304432 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1-1/2IN | 21G | Verde | 40 | 1 ½" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301155 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 2IN | 21G | Verde | 50 | 2" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 304727 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1IN | 22G | Negro | 25 | 1" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 300900 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/4IN | 22G | Negro | 30 | 1 ¼" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301000 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/2IN | 22G | Negro | 40 | 1 ½" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 300094 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 2IN | 22G | Negro | 50 | 2" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 300800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1IN | 23G | Azul | 25 | 1" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 300700 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/4IN | 23G | Azul | 30 | 1 ¼" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 304100 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 24GA 1IN | 24G | Morado | 25 | 1" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 300400 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 1IN | 25G | Naranja | 25 | 1" | Pared Regular ² | Bisel Regular |
| 300600 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 5/8IN | 25G | Naranja | 16 | 5/8" | Pared Regular ² | Bisel Regular |
| 300300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 3/8IN | 26G | Marrón | 10 | 3/8" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 303800 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 1/2IN | 26G | Marrón | 13 | ½" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 304300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 5/8IN | 26G | Marrón | 16 | 5/8" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 300635 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 1/2IN | 27G | Gris | 13 | ½" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 302200 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 3/4IN | 27G | Gris | 19 | ¾" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 302809 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 30GA 1/2IN FOR PHARM CUSTOMERS* | 30G | Amarillo | 13 | ½" | Pared Regular | Bisel Regular |
| 304000 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 30GA 1/2IN | 30G | Amarillo | 13 | ½" | Pared Regular | Bisel Regular |



*Número de catálogo de agujas BD Microlance™ 302809: la AGUJA 30G de ½ pulgada se fabricó específicamente para clientes farmacéuticos con procesos de inspección adicionales y de muestreo más altos en comparación con otros números de catálogo que se encuentran en la familia de productos BD Microlance™.

Nota: Verifique la disponibilidad del número de catálogo de BD en su país.

La descripción del producto BD puede diferir ligeramente de la declaración de conformidad; consulte siempre el número de catálogo de BD.

¹En BD, revisamos rutinariamente nuestra cartera de productos para servir a nuestros clientes y pacientes de manera más efectiva. En nuestro continuo esfuerzo por mejorar la experiencia del cliente y optimizar nuestra amplia oferta de productos, nos gustaría informarle que los productos SKU 300094, 300300, 300700, 300900, 301000, 301300, 301500, 301700, 301750, 301900, 302200, 303800, 304100, 304300, 304622, 304727 y 304827 dejarán de estar disponibles a partir del 31 de diciembre de 2022. Para obtener más información sobre la fecha de finalización de las ventas en su país, comuníquese con su representante de ventas de BD.

Estos productos (excepto SKU 300300) serán reemplazados por alternativas, como se describe en la tabla a continuación. Estos son reemplazos directos con el mismo uso previsto.

| REF. DESCONTINUADA | DESCRIPCIÓN | REF. DE SUSTITUCIÓN | DESCRIPCIÓN REF. SUSTITUIDA |
|--------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| 304622 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN | 303262 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN |
| 301900 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN | 310205 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN |
| 301700 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1IN | 303262 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN |
| 301500 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1-1/2IN | 303262 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN |
| 301750 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 2IN | 310205 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN |
| 304827 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1IN | 301156 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1IN |
| 301300 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1-1/2IN | 304432 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1-1/2IN |
| 304727 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1IN | 300800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1IN |
| 300900 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/4IN | 300800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1IN |
| 301000 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/2IN | 303273 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/2IN |
| 300094 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 2IN | 303273 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/2IN |
| 300700 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/4IN | 300800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1IN |
| 304100 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 24GA 1IN | 300400 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 1IN |
| 300300 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 3/8IN | N/A | N/A |
| 303800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 1/2IN | 300635 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 1/2IN |
| 304300 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 5/8IN | 300635 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 1/2IN |
| 302200 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 3/4IN | 300600 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 5/8IN |

Los SKU de productos alternativos 303262, 303273 y 310205, que se describen en la siguiente tabla, son configuraciones de productos nuevos. Estos productos alternativos se venden estériles, de un solo uso.

| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | TAMAÑO CALIBRE | CODIGO COLOR | LONGITUD (mm) | LONGITUD (inch) | PARED | BISELADO |
|---------------------|-----------------------------------|----------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
| 303262 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN | 18G | Rosado | 40 | 1 ½" | Pared delgada | Bisel Regular |
| 310205 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN | 18G | Rosado | 50 | 2" | Pared Delgada | Bisel Regular |
| 301900 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/2IN | 23G | Azul | 40 | 1 ½" | Pared delgada | Bisel Regular |



²BD estandarizará las agujas entre 16G y 25G para que sean agujas de pared delgada (TW), mientras que las agujas de 27G y 30G permanecerán sin cambios (pared regular). Por lo tanto, a partir del 30 de septiembre de 2022, los productos SKU 300400, 300600, 300637 y 304434 se fabricarán con paredes delgadas. No hay impacto en la conformidad del producto.

1.2.- CERTIFICACIÓN

| REFERENCIA | FABRICANTE | CERTIFICACIÓN ISO | MARCADO CE | PLANTA DE FABRICACIÓN |
|--|--|--|---|---|
| 300094 300300 300400 300600 300635 300637 300700 300800 300900 301000 301155 301156 301300 301500 301700 301750 301900 302200 302809 303262 303273 303800 304000 304100 304300 304432 304434 304622 304727 304827 310205 | Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga (Huesca) España | EN ISO 13485 Certificado N° 2015 05 0047EN | Organismo Notificado AEMPS NB N° 0318 Certificado N° 95 06 006 CP | Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga, Huesca España |

1.3.- MATERIALES Y CONFIGURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

| COMPONENTE | MATERIAL |
|------------|---|
| Hub | Polipropileno y colorantes |
| Protector | Polipropileno |
| Cánula | Acero inoxidable (Cromo 18-20%; Níquel 8-12%; Manganeso 2%; Silicio 1%) |
| Adhesivo | Resina epoxi |
| Lubricante | Aceite de silicona de grado médico |

1.4.- MATERIALES DE INTERÉS

Los materiales de interés son productos químicos o sustancias que se ha identificado que tienen el potencial de causar efectos a largo plazo en los seres humanos o el medio ambiente.



Para productos Skus 300094, 300300, 300400, 300600, 300635, 300637, 300700, 300800, 300900, 301000, 301155, 301156, 301300, 301500, 301700, 301750, 301900, 302200, 302809, 3038800, 304000, 304100, 304300, 304432, 304434, 304622, 304727 y 304827:

| MATERIAL | COMENTARIOS |
|--|---|
| Ftalatos | <p>Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 28 de marzo de 2022, BD no ha identificado ningún</p> <ul style="list-style-type: none">• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, éster dihélico (ramificado y lineal) (CAS# 68515-50-4),• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres de alquilo di-C6-8 ramificados (CAS# 71888-89-6),• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres alquílicos di-C7-11 ramificados y lineales (CAS# 68515-42-4),• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres de di-alquilo C6-10 (CAS# 68515-51-5),• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, diésteres mixtos de decilo, hexilo y octilo (CAS# 68648-93-1),• ftalato de bencilo butilo (BBP) (CAS# 85-68-7),• Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) (CAS# 117-81-7),• Ftalato de bis (2-metoxietilo) (DMEP) (n.º CAS 117-82-8),• Ftalato de di-n-hexilo (DnHP) (CAS# 84-75-3),• Ftalato de dibutilo (DBP) (CAS# 84-74-2),• Ftalato de diisobutilo (DIBP) (CAS# 84-69-5),• Ftalato de diisopentilo (DIPP) (CAS# 605-50-5),• Ftalato de dipentilo (DPP) (CAS# 131-18-0),• Ftalato de N-pentil-isopentilo (n.º CAS 776297-69-9), o• Ftalato de dicitlohexilo (DCHP) (CAS# 84-61-7) <p>en el artículo y envase con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % w/w.</p> |
| Latex | <p>Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 28 de marzo de 2022, el látex de caucho natural y el látex no forman parte de la formulación del material para los artículos con los números de producto mencionados anteriormente.</p> |
| Bisphenol A | <p>Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 28 de marzo de 2022, BD no ha identificado ningún</p> <ul style="list-style-type: none">• 4,4'-isopropilidendifenol (BPA) (n.º CAS 80-05-7) <p>en el artículo y embalaje con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % (w/w).</p> <p>Para todos los SKU excepto el SKU 404727: Bisfenol A (BPA), CAS# 80-05-7, es un componente de una materia prima utilizada en el adhesivo. Según la información de nuestros proveedores y los resultados de las pruebas de BD, el nivel de BPA es inferior al 0,1 % w/w (<1000 ppm). Estos niveles están por debajo de una concentración de minimis sin exposición ni toxicidad clínicamente significativa demostrable. No se necesita etiquetado para la Proposición 65 de California. No se requiere declaración REACH SVHC.</p> |
| Sustancias de origen animal BSE/TSE | <p>Las materias primas utilizadas en la fabricación de estos productos no contienen tejido animal, pero pueden contener cantidades muy pequeñas de productos químicos derivados de materias primas de origen animal. Este producto está fabricado con resinas poliméricas que pueden contener cantidades muy pequeñas de ácido esteárico y sustancias relacionadas derivadas de los derivados del sebo. Nuestros proveedores de resina han confirmado que estos productos químicos se han producido con múltiples ciclos de condiciones al menos tan rigurosas como las especificadas en el Anexo C.5 de EN ISO 22442-1:2020 y la Sección 6 de EMA 410/01 Rev. 3.</p> |

1.5.- INFORMACIÓN DE REACH

Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 28 de marzo de 2022, BD no ha identificado ninguna sustancia química en el artículo y el empaque con el número de producto mencionado anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % peso por peso. (w/w), que han sido catalogados como SVHC e incluidos en la "Lista de candidatos" publicada por la Agencia Química Europea (ECHA) el 08 de julio de 2021 según el art. 59 (1,10) del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).



1.6.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos sanitarios de BD cumplen con los requerimientos de las normas de biocompatibilidad de productos sanitarios, UNE EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de productos sanitarios - parte 1: Evaluación y ensayos.

1.7.- ESTERILIZACIÓN

Las agujas BD Microlance™ 3 se esterilizan con una mezcla gaseosa de óxido de etileno y CO2 (en la proporción 90:10). El proceso de esterilización está validado según EN ISO 11135-1: "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para producto sanitario". Los residuos de ETO están dentro de las regulaciones aplicables.

Los datos para respaldar la reesterilización de estos productos por parte del cliente están disponibles a través del acuerdo de calidad del cliente con BD. El cliente es responsable de la validación de sus propios procesos de esterilización asegurándose de que los parámetros utilizados no sean más estrictos que los definidos por BD.

1.8.- CADUCIDAD

La vida útil de las agujas BD Microlance™ 3 se ha evaluado mediante estudios de estabilidad para verificar la funcionalidad, las propiedades fisicoquímicas y microbianas a lo largo del tiempo.

Las agujas BD Microlance™ 3 tienen una vida útil de 5 años.

Nota:

- El procesamiento por parte del usuario, como la reesterilización, podría afectar la vida útil de los productos.
- BD recomienda almacenar en un lugar seco y cálido, no expuesto a la luz intensa.

1.9.- NORMAS

Los productos de esta ficha técnica cumplen al menos con las siguientes normas:

| NORMAS | TÍTULO |
|---------------------------|--|
| EN 556-1:2001/ AC:2006 | Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios. |
| EN ISO 10993 Series | Evaluación biológica de productos sanitarios. |
| EN ISO 10993-10:2013 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. |
| EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. |
| UNE EN ISO 14155 | Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. |
| EN ISO 14971:2019 | Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. |
| EN ISO 6009:2016 | Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación. |
| EN ISO 7864:2016 | Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. |
| EN ISO 9626:2016 | Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. |
| EN ISO 15223-1:2016 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. |
| UNE-EN ISO 11135:2015 | Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. |
| EN ISO 11607-1:2020 | Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| EN ISO 11607-2:2020 | Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado. |
| EN ISO 11737-1:2018 | Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos. |
| EN ISO 11737-2:2009 | Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. |

Nota:

Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles a pedido en la Declaración de Conformidad.



1.10.- CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario **Clase IIa** según la Regla 6, Anexo IX de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11.- CÓDIGO GMDN O UMDNS

De acuerdo con la norma ISO 15225 (Productos sanitarios - Gestión de calidad - Estructura de datos de nomenclatura de productos sanitarios), las agujas BD Microlance™ 3 se referencian de la siguiente manera:

- Código GMDN: 59230
- Término GMDN: Aguja hipodérmica, de un solo uso

1.12.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Todos los procesos de fabricación y prueba siguen las prácticas de fabricación que se especifican a continuación:

- Las materias primas entrantes se verifican a través de la inspección y prueba de materiales y nuestros proveedores son aprobados a través de nuestro sistema de gestión de proveedores.
- Además de las inspecciones automáticas en línea, se realizan inspecciones durante el proceso además de las pruebas del producto final para garantizar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas.
- Los detalles de fabricación y prueba de cada lote de producto se registran en un registro de lote que se conserva de acuerdo con nuestros procedimientos de control de documentos.
- BD opera un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento.
- BD confirma que continuará adhiriéndose a los estándares internacionales relevantes en el diseño y fabricación de sus productos.

1.13.- OTROS

- No se requieren hojas de datos de seguridad (del material) para este producto.
- Certificado de contacto con alimentos (Reglamento de la Comisión UE 1183/2012 sobre "materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos" y Directiva 2002/72/CE (modificada) "relativa a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos") no es necesario, ya que los productos de BD se utilizan para fines generales de inyección y aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.
- Las Buenas Prácticas de Manufactura definidas por FDA Pharmaceutical no se aplican a los productos sanitarios.

2.- EMBALAJE

2.1 CONFIGURACIÓN DEL EMBALAJE

| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | Embalaje primario (cantidad) | Estantería Caja (Cantidad) | Caja de envío (cantidad) | Insertar IFU N/A / Sí / No* |
|---------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 300637 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 16GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304622 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301900 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 18GA 2IN | 1 | 100 | 4000 | No |
| 301700 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301500 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301750 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 19GA 2IN | 1 | 100 | 4000 | No |
| 304827 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 20GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304434 ² | MICROLANCE™ 3 NEEDLE 21GA 5/8IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301156 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304432 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 301155 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 21GA 2IN | 1 | 100 | 4000 | No |
| 304727 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300900 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/4IN | 1 | 100 | 5000 | No |

| | | | | | |
|---------------------|--|---|-----|------|----|
| 301000 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 1-1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300094 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 22GA 2IN | 1 | 100 | 4000 | No |
| 300800 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300700 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 23GA 1-1/4IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304100 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 24GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300400 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 1IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300600 ² | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 25GA 5/8IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 3/8IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 303800 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304300 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 26GA 5/8IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 300635 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 302200 ¹ | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 27GA 3/4IN | 1 | 100 | 5000 | No |
| 302809 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 30GA 1/2IN FOR PHARM CUSTOMERS* | 1 | 100 | 5000 | No |
| 304000 | MICROLANCE™ 3 AGUJAS 30GA 1/2IN | 1 | 100 | 5000 | No |

*"No": las instrucciones de uso pueden estar disponibles, pero no como un inserto.

2.2 MATERIAL DE EMBALAJE

| COMPONENTES | MATERIAL |
|---------------|--|
| Pack Unitario | Papel grado médico 60gr/m2 Poliamida/ Polietileno |
| Estuche | Cartón |
| Caja | Cartón ondulado |

2.3 EJEMPLO DE ETIQUETADO

Etiquetas: De acuerdo con la directiva europea de producto sanitario, las etiquetas son multilingües.
 Envase Primario (Top web) extraído del documento DGW920 relativo a la referencia 300800:



Etiqueta de Empaquetado Primario extraída del documento 10000460010 relacionado con la referencia 300800:

23G x 1"- Nr.16
(0.6 x 25mm)

REF 300800



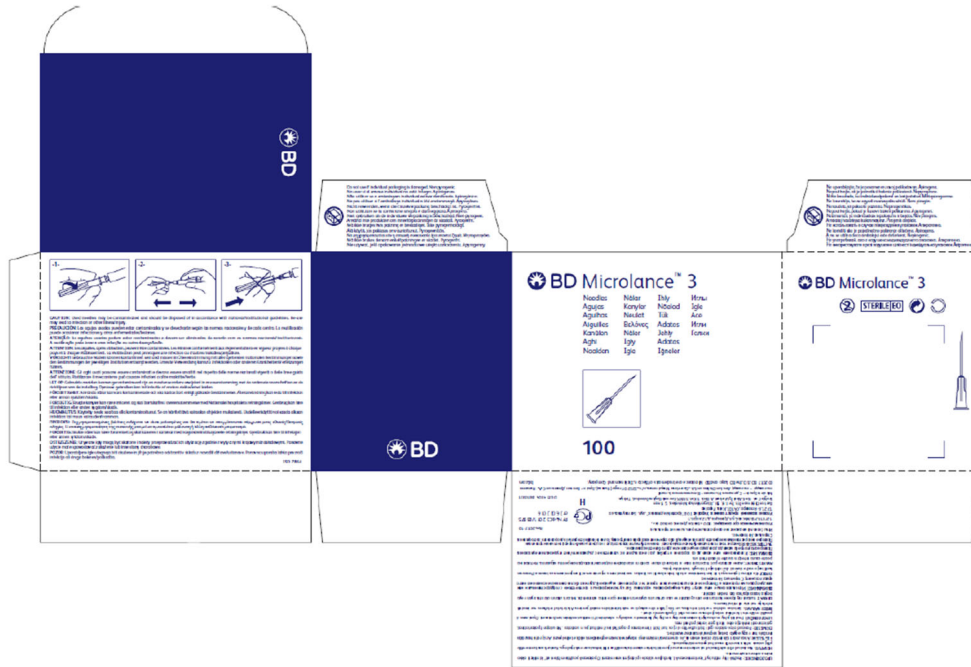
(01)00382903008001
 YYYY-MM
 LOT 123456



Becton Dickinson, S.A.
BD Medical
Medication Delivery Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 28750 San Agustín de Guadalix
 España

bd.com

Estuche extraído del documento DGF341 relacionado con la referencia 300800:



Etiqueta del Estuche extraída del documento DGL1817 relativo a la referencia 300800:





Becton Dickinson, S.A.
BD Medical
Medication Delivery Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin de Guadalix
España

bd.com

Caja extraído del documento DGC174 relacionado con la referencia 300800:



Etiqueta de la caja extraída del documento DGL1818 relacionado con la referencia 300800:



BD, el logotipo de BD y Microlance son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2022 BD. BD-66850 (07/2022)