

2021/0845

ACTUALIZACIÓN DE PRECIOS

BBRAUN MEDICAL	
Coste	
Caja	Unidad

SAP	Descripcion	Ref	Prest
827615	JERINGA OMNIFIX 50/60ML LUER S/LATEX	4616502F	100

48,08 €	0,48 €
---------	--------

Precios impuestos no incluidos.

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad.

En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos Tarifa de Prestación Cerrada, antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Gestion Realizada por Victor Rodríguez

Fdo.....

DECISIONADA

LA TERCERA ENTIDAD ASEGURADORA

PROVEEDOR ALTERNATIVO (BDD)

CON MENOR COSTE Y CON MAYOR CONVENIENCIA TECNICA Y ECONOMICA

25/05/22

→ Descartado x Precio

→ EL centro cuenta con el proveedor preferencial Bb Medical con precio en mejores condiciones económicas.



RÉ: Pedido de H. América

Jose Manuel Jorge Pérez <josemanueljorge@hospiten.com>

Vie 08/10/2021 13:54

Para: Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>

CC: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>

Buenas tardes,
Víctor, por parte pongámonos con ello.

Registro Número 2021/0845.

Gracias.

Saludos Cordiales
Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>
Enviado: viernes, 8 de octubre de 2021 13:29
Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>
Cc: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>
Asunto: RV: Pedido de H. América

Angel Martín
Hospiten Sur

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Narcisa Elena Cabrera [mailto:narcisa_elena.cabrera@bbraun.com]
Enviado el: viernes, 8 de octubre de 2021 13:26
Para: Angel Martín
Asunto: RV: Pedido de H. América

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes Angel

Tenemos este pedido bloqueado por error de precio, el precio al que deben pasarlo es 48,08€ la caja de 100.

Saludos

Fec_Int	DI	Cod_Pr	Pr	Fecha_Entrega	Nº_Ped	Cod_CI	CI
2021/10/07	NCC	4616502F	JERINGA OMNIFIX 50/60 ML LUER SIN LATEX	21-10-08	0116892825 / 010	20149353	H LAS AMERICAS Arona
					Total 20149353		
					Total 0116892825 / 010		
Total 4616502F				Total 21-10-08			

The information contained in this communication is confidential, may be attorney-client privileged, may constitute inside information, and is intended only for the use of the addressee. It is the property of the company of the sender of this e-mail. Unauthorized use, disclosure, or copying of this communication or any part thereof is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this communication in error, please notify us immediately by return e-mail and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.

Centro: Hospiten Sur

MATERIAL USO ACTUAL

SAP	Descripcion	Ref	Prest	CONS
827615	JERINGA OMNIFIX 50/60ML LUER S/LATEX	4616502F	100	100

BRAUN MEDICAL		
Coste		GASTO
Caja	Unidad	
33,00 €	0,330 €	33,00 €

BRAUN MEDICAL		
Coste		GASTO
Caja	Unidad	
48,08 €	0,481 €	48,08 €
		15,08 €
		45,70%



MATERIAL USO ACTUAL

SAP	Descripcion	Ref	Prest
828003	JERINGA 50ML 3 PIEZAS LUER LOCK	300865	240

BECTON DIKINSON		
Coste		GASTO
Caja	Unidad	
67,86 €	0,283 €	28,28 €

-4,73 €
-14,32%

B | BRAUN

OFERTA
04/2018/1/139

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
E-08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 935866200*
Fax: 935881096

Su referencia:

ATN. Jose Manuel Jorge Pérez

Haga referencia en sus comunicaciones:

Referencia: 04/2018/1/139
Fecha oferta: 13/04/2018
Válida hasta: 12/07/2018
Su contacto: Narcisa Elena Cabrera
Medical (02)
699497642

HOSPITAL RAMBLA SLU
(Compras)
Rb General Franco, 115
38001 Santa Cruz de Tenerife
STA. CRUZ TENERIFE

Cod. Prod	Denominación Producto	Presentación	Caja/Ud	Precio
4616502F	JERINGA OMNIFIX 50/60 ML LUER SIN LATEX	car/100	Unidad	0,330000

Aplica a toda la oferta:

Impuestos NO Incluidos

Vigencia: desde 11/04/2018 hasta 12/04/2019

RE: Pedido de H. América

Narcisca Elena Cabrera <narcisca_elena.cabrera@bbraun.com>

Vie 08/10/2021 14:25

Para: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes Víctor

Como puedes ver la oferta caduco en el 2019, hasta entonces no habían pedido este producto, por ello no enviamos ofertas de productos que no consuman, por lo que agradecemos modifiquen el pedido y vuelvan a enviar.

Saludos
Narcisca

De: Víctor Rodríguez González [mailto:victor.rodriguez@hospiten.com]

Enviado el: viernes, 08 de octubre de 2021 13:14

Para: Narcisca Elena Cabrera <narcisca_elena.cabrera@bbraun.com>

CC: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Asunto: RV: Pedido de H. América

Buenas tardes Narcis;

Esta Jeringa, la tenemos ofertada a 33€/Caja 100, adjunto oferta, si se trata de una nueva tarifa para el año 2021, os recuerdo que se deben hacer llegar a esta central con un mínimo de 30 días antes de su entrada en vigor, por favor entregar este pedido al precio autorizado de 33€ y enviarnos la nueva tarifa, que entrará en vigor, en noviembre.

Saludos

Víctor Rodríguez González
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



Avenida Marítima, 3
38003 Santa Cruz de Tenerife
Islas Canarias Spain



TU SALUD a un click

Descarga la App Hospiten

Google Play AppStore

hospiten

www.hospiten.com

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

Este correo y cualquier archivo enviado con él son confidenciales y exclusivamente para el uso de la persona a quien va dirigida. Si usted ha recibido este mensaje por error, le rogamos nos lo comunique y proceda a su destrucción. Todas las opiniones que se presentan son exclusivamente de su autor y no representan necesariamente las de Hospiten Gestión A.I.E. La publicación no autorizada, uso, difusión, transmisión, impresión o copia de este mensaje de correo electrónico y sus archivos adjuntos está estrictamente prohibida. En cumplimiento de la normativa de protección de datos, le informamos que los datos relativos al destinatario del presente correo son tratados por parte de Hospiten Gestión A.I.E. con fines de contacto profesional basado en el interés legítimo para el mantenimiento de la relación entre remitente y destinatario. Los datos se conservarán mientras se mantenga dicha relación y no se solicite su supresión y, en su caso, durante los plazos legales de aplicación). Los interesados podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad y la limitación u oposición dirigiéndose por escrito, adjuntando copia del DNI o documento identificativo al Responsable, en la dirección Plaza 25 de julio, Apartado de correos 10681, 38004 Santa Cruz de Tenerife, o mediante el envío de un correo electrónico a la siguiente dirección: protecciondedatos@hospiten.com, adjuntando copia de DNI u otro documento identificativo, así como a reclamar ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos: www.aepd.es).

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you have received this email in error please send it back to the person that sent it to you. Any views or opinions presented are solely those of its author and do not necessarily represent those of Hospiten Gestión A.I.E. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.

De: Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>

Enviado: viernes, 8 de octubre de 2021 13:29

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>

Asunto: RV: Pedido de H. América

Angel Martín
Hospiten Sur

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Narcisca Elena Cabrera [mailto:narcisca_elena.cabrera@bbraun.com]

Enviado el: viernes, 8 de octubre de 2021 13:26

Para: Angel Martín

Asunto: RV: Pedido de H. América

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes Angel

Fec_Int	DI	Cod_Pr	Pr	Fecha_Entrega	N°_Ped	Cod_CI	CI	Ped_CI
2021/10/07	NCC	4616502F	JERINGA OMNIFIX 50/60 ML LUER SIN LATEX	21-10-08	0116892825 / 010	20149353	H LAS AMERICAS Arona	4500702095
					Total 20149353			
					Total 0116892825 / 010			
				Total 21-10-08				
		Total 4616502F						

The information contained in this communication is confidential, may be attorney-client privileged, may constitute inside information, and is intended only for the use of the addressee. It is the property of the company of the sender of this e-mail. Unauthorized use, disclosure, or copying of this communication or any part thereof is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this communication in error, please notify us immediately by return e-mail and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.

The information contained in this communication is confidential, may be attorney-client privileged, may constitute inside information, and is intended only for the use of the addressee. It is the property of the company of the sender of this e-mail. Unauthorized use, disclosure, or copying of this communication or any part thereof is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this communication in error, please notify us immediately by return e-mail and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.

Jeringa Omnifix®

Jeringa de inyección-aspiración de tres cuerpos de un solo uso.
Apta para la administración de sustancias o extracción de sangre

Características

- Jeringa de polipropileno y émbolo compuesto de brazo de polipropileno y pistón de poli-isopreno sintético siliconizado en forma cilíndrica
- 3 cuerpos
- Volumen residual mínimo
- Graduación legible y permanente
- No contiene látex
- Conexión luer y luer-lock
- Esterilizada por óxido de etileno



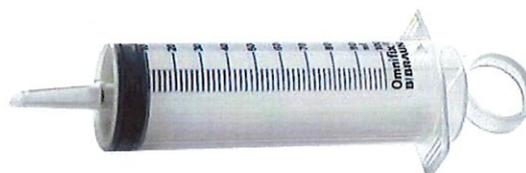
Producto	Intervalo grad. ml	Cono	Uds. venta	Código luer	Código luer-lock
Omnifix® 2 ml	0,1	Concéntrico	100	4616022V	4617029V
Omnifix® 5 ml	0,2	Excéntrico	100	4616057V	4617053V
Omnifix® 10 ml	0,5	Excéntrico	100	4616103V	4617100V
Omnifix® 20 ml	1,0	Excéntrico	100	4616200V	4617207V
Omnifix® 50 ml	1,0	Excéntrico	100	4616502F	4617509F

Jeringa irrigación Omnifix®

Jeringa de irrigación y alimentación de tres cuerpos

Características

- Jeringa de polipropileno y émbolo compuesto de brazo de polipropileno y pistón de poli-isopreno sintético siliconizado en forma cilíndrica
- 3 cuerpos
- Graduación de color negro para facilitar la lectura
- Aletas de apoyo
- Cono catéter
- Tope de seguridad que evita la extracción del émbolo
- Apta para una suave y adecuada perfusión de soluciones de irrigación
- Volumen residual mínimo
- No contiene látex
- Esterilizada por óxido de etileno



Producto	Volumen (ml)	Uds. venta	Código
Jeringa irrigación 50/60 con adaptador L-L integrado	1,0	100	4613554F
Jeringa irrigación 50/60 cono catéter	1,0	100	4613503F



CLINICAS DEL SUR SLU

victor.rodriguez@hospiten.com

3 de noviembre de 2021

ASUNTO : Presupuesto Nº 000461

Referencia	Artículo	Precio unitario sin igr	Unidades por envase	Precio envase sin IGIC	IGIC %	Precio envase con IGIC
305959	J. 3P LUER-LOCK 10ML 305959 BD	0,152996	100	15,300	3,0	15,759
300865	J.3P LUER-LOCK 50ML.300865 BD	0,320272	60	19,216	3,0	19,792

Validez de la oferta: 30 días

Sus datos personales serán usados para nuestra relación y poder prestarle nuestros servicios. Dichos datos son necesarios para poder relacionarnos con usted, lo que nos permite el uso de su información dentro de la legalidad. Asimismo, podrán tener conocimiento de su información aquellas entidades que necesiten tener acceso a la misma para que podamos prestarle nuestros servicios. Conservaremos sus datos durante nuestra relación y mientras nos obliguen las leyes aplicables. En cualquier momento puede dirigirse a nosotros para saber qué información tenemos sobre usted, rectificarla si fuese incorrecta y eliminarla una vez finalizada nuestra relación. También tiene derecho a solicitar el traspaso de su información a otra entidad (portabilidad). Para solicitar alguno de estos derechos, deberá realizar una solicitud escrita a nuestra dirección, junto con una fotocopia de su DNI: MARCIAL FERNANDEZ BETANCORT, S.L., C/ DR. JUAN DOMINGUEZ PEREZ, Nº61, CP 35008, LAS PALMAS DE GRAN CANARIA (Las Palmas). En caso de que entienda que sus derechos han sido desatendidos, puede formular una reclamación en la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es).

MARCIAL FERNANDEZ BETANCORT, S.L.
 Suministros y Servicios Hospitalarios
 e-mail: comercial@mfbsl.com



Dr. Juan Domínguez Pérez, 61
 35008 Las Palmas de Gran Canaria

Ctra. de Hoya Fría, 6 - nave 7
 38110 Santa Cruz de Tenerife

Tel.: 928 465 344
 Fax: 928 463 254

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España



FICHA TÉCNICA

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja
Estéril, un solo uso, sin látex

1. INFORMACIÓN GENERAL

Jeringa de tres piezas, cilindro, émbolo y junta de estanqueidad.

Las Jeringas de Perfusión de 50 ml están diseñadas para su uso en Bombas de Perfusión para administración de medicamentos.

Las Jeringas Cono Catéter de 50 ml tienen un cono diseñado para la irrigación o las conexiones no compatibles con conexiones Luer, tales como sondas nasogástricas.



JERINGAS CONO LUER

Referencia	Capacidad	Descripción	Graduación Escala	Estuche (unidades)	Caja (unidades)
301355	1 ml	Insulina U 100	Unidades Intl.	100	800
303174	1 ml	Insulina U 100	Unidades Intl.	120	960
303172	1 ml	Cono cconcéntrico	0,01 ml	120	960
300185	2/2,5 ml	Cono cconcéntrico	0,1 ml	100	800
302187	5 ml	Cono cconcéntrico	0,2 ml	100	400
302188	10 ml	Cono excéntrico	0,5 ml	100	400
301183	20 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300613	20 ml	Cono excéntrico	1 ml	120	480
301231	30 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300866	50/60 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300867	50/60 ml	Cono catéter	1 ml	60	240
300605	100 ml	Cono catéter con adaptador Luer	2 ml	25	50
300869	50/60 ml	Luer Lock Ambar	1 ml	60	240

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 28750 San Agustín de Guadalix
 España



JERINGAS CONO LUER LOK™

Referencia	Capacidad	Descripción	Graduación Escala	Estuche (unidades)	Caja (unidades)
301189	20 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300629	20 ml	Luer Lok™	1 ml	120	480
301229	30 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300865	50/60 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300137	50 ml	Perfusión Luer Lok™	1 ml	50	100
300139	50 ml	Perfusión Ambar Luer Lok™	1 ml	50	100
309628	1 ml	Luer Lok™	0,01 ml	100	800
309658	3 ml	Luer Lok™	0,1 ml	100	800
309649	5 ml	Luer Lok™	0,2 ml	125	500
305959	10 ml	Luer Lok™	0,2 ml	100	400

1.2 INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPACIO MUERTO máximo sin aguja (excepto para las jeringas Cono Catéter).

Jeringa	1 ml	2 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	100 ml
Espacio Muerto	0,07 ml	0,07 ml	0,075 ml	0,10 ml	0,15 ml	0,17 ml	0,20 ml	0,20 ml

1.3 CERTIFICACION

Referencia	Fabricante Legal	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación
(20-100 ml) 301189 301183 300629 301229 300865 300869 300867 300605 300613 301231 300866 300137 300139	Becton Dickinson & Company Limited Donore Road Drogheda Co. Louth Irlanda	NSAI - Certificado Nº MD 19.1609 I.S. ISO 13485:2012	NSAI NB Nº 0050 Certificado Nº 252.156	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid), España

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 28750 San Agustín de Guadalix
 España



Referencia	Fabricante Legal	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación
1 a 10 ml Cono Luer 301355 300185 302187 302188 303172 303174 305959	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeolivas, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) España	AENOR Certificado N° ER-0264/1994 ISO 9001:2008 AEMPS Certificado N° 2012 07 0013 ISO 13485:2013	AEMPS NB N° 0318 Certificado N° 2000 06 0273 CP	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeolivas, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) España
1 ml Cono Luer Lok 309628	Becton Dickinson & Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA	NSAI - Certificado N° MD19.2305 ISO 9001:2008 NSAI Certificado N° MD19.2305 ISO 13845:2012	NSAI NB N° 0050 Certificado N° 252.231	Becton Dickinson & Company Route 7 and Grace Way, Canaan CT 06018 USA BD Singapore Branch Tuas Avenue 2 Singapore 639461
3 a 10 ml Cono Luer Lok 309658 309649	Becton Dickinson & Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA	NSAI - Certificado N° MD19.2305 ISO 9001:2008 NSAI Certificado N° MD19.2305 ISO 13845:2012	NSAI NB N° 0050 Certificado N° 252.231	Becton Dickinson & Company Route 7 and Grace Way, Canaan CT 06018 USA

1.4 MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
JERINGA	
Cilindro	Prolipopileno
Cilindro 309628	Policarbonato
JUNTA DE ESTANQUEIDAD	Elastómero libre de látex
Lubricante	Aceite de silicona grado médico < 0,25 mg/cm ²
Las jeringas Ambar tienen el cilindro de este color para reducir la luz U.V. para la administración de medicamentos fotosensibles.	
EMBALAJE	
Envase unitario	Poliamida/Polietileno, Papel de grado médico
Tinta	Tinta de impresión
Estuche	Cartón

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España



1.5 MATERIALES DE INTERES

Materiales de interés son productos químicos o sustancias que han sido identificados por tener efectos potenciales a largo plazo en seres humanos o medioambientales.

MATERIAL	COMENTARIO
DEHP/Ftalatos	Los productos no contienen di (2ethylhexyl) Ftalato DEHP como el número CAS 117-81-7, CE número 204-211-0.
Látex	Los productos no contienen látex natural.
Bisfenol A	Los productos no contienen Bisfenol A
Sustancias de origen animal EEB / EET	Estos productos utilizan cantidades muy pequeñas del sebo o derivados del sebo (por ejemplo, estearatos en polímeros). Según la guía MEDDEV 2,4 / 1 Rev. 09 de junio 2010, y la Directiva 2003/32 / CE, tales sustancias no se consideran como derivados de tejidos animales y por tanto no les son de aplicación.
Cloruro de polivinilo (PVC)	Los productos no contienen cloruros de polivinilo

1.6 INFORMACION DE REACH

Basado en la información disponible y en los esfuerzos continuos por recabar información a través de la cadena de suministro, BD no ha identificado ningún producto químico en los artículos o embalajes con los números de producto referenciados anteriormente, en una concentración individual superior al 0.1% en peso/peso (p/p), que haya sido relacionado como SVHC e incluido en la "Candidate List" publicado por la European Chemical Agency (ECHA) el 28 de Octubre de 2008, de acuerdo al Art. 59 (1,10) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH). Las sustancias publicadas en dicha relación son candidatas para su eventual inclusión en la Lista de Sustancias Sujetas a Autorización (Anexo XIV del REACH).

1.7 BIOCMPATIBILIDAD

Los productos de BD cumplen con los requisitos de las normas de biocompatibilidad de los productos sanitarios, ISO 10993-1 Evaluación Biológica de Productos Sanitarios – Parte 1: Evaluación y Ensayos.

1.8 ESTERILIZACION

Método de esterilización: **Óxido de Etileno** de acuerdo con la Norma *EN ISO 11135-1*. Los residuos de ETO están dentro de la regulación aplicable. Todas las referencias están esterilizadas con ETO a excepción de las descritas en el siguiente párrafo.

Método **Esterilización por Irradiación** de acuerdo con la Norma *EN ISO 11137-1*. Referencias esterilizadas por este método: 309628, 309658 y 309649.

1.9 CADUCIDAD

Caducidad de 5 años.
Almacenar en lugar seco y cálido no expuesto a la luz directa.

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España



1.10 NORMAS

TODAS LAS JERINGAS CUMPLEN LAS SIGUIENTES NORMAS:

EN 556-1	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	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN 1707/ ISO 594-2	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.
EN ISO 7886-1*	Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para uso manual.
EN ISO 7886-2	Jeringuillas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 2: Jeringuillas para utilizar con bombas de jeringa accionadas por energía eléctrica.
EN 20594-1	Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios.
EN ISO 11135-1*	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
EN ISO 11137-1*	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
EN ISO 11137-2	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
EN-ISO 11607-1	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	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
EN ISO 11737-1	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
EN ISO 11737-2	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

*Se pueden aplicar algunas excepciones.

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España



LA JERINGA GRADUADA EN UNIDADES DE INSULINA TAMBIEN CUMPLE LA NORMA ISO 8537*
Jeringas estériles de un solo uso con o sin aguja para insulina.

Estas jeringas cumplen con el Real Decreto 1591/2009 del 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y mediante el cual se traspone la Directiva 93/42/CEE -relativa a los productos sanitarios.

1.11 CLASIFICACION

- **Clase I** Estéril con función de medición (Jeringas de 1 a 10 ml) Producto Sanitario bajo la Regla 2, Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
- **Clase IIa** (jeringas de 20 a 100 ml) Producto Sanitario bajo la Regla 2. Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.12 CODIGO GMDN

Código GMDN 47017: Jeringas para uso general.

1.13 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Todos los procesos de fabricación y de control se realizan siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación como se especifica a continuación:

- Las materias primas recibidas se verifican mediante inspecciones y ensayos. Los proveedores se aprueban mediante nuestro Sistema de Gestión de Proveedores
- Además de las inspecciones automáticas en línea, de las inspecciones en proceso, se realizan adicionalmente ensayos de producto final para asegurar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas
- La información referente a la fabricación y a los controles realizados en cada lote de producto se registra en un documento específico del lote que se conserva de acuerdo con nuestros procedimientos de control de documentos
- BD cuenta con un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento del sistema de calidad.
- BD confirma que continuará trabajando de acuerdo a las normas internacionales pertinentes en el diseño y fabricación de sus productos.
- BD se reserva el derecho a utilizar el procedimiento de control de cambio interno para cambiar proveedores de materia prima y procesos de producción.

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín de Guadalix
España



1.14 OTROS

- El Representante Autorizado en la UE para las jeringas que BD fabrica en Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, EE.UU., es Becton Dickinson Centro de Distribución, Laagstraat 57, B-9140 Temse -Bélgica. Otras jeringas son fabricadas por un fabricante europeo y no necesitan por tanto Representante Autorizado.
- Las hojas de datos de seguridad no son necesarias para estos productos
- Certificado de Contacto con Alimentos (REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 de 14 de enero 2011 en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios). No se requiere este certificado dado que el propósito de uso general de los productos de BD es la inyección y aspiración de fluidos de los viales, ampollas y partes del cuerpo por debajo de la superficie de la piel.

2. EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

ETIQUETAS: según la Directiva Europea de Productos Sanitarios, multilingüe

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustin de Guadalix España

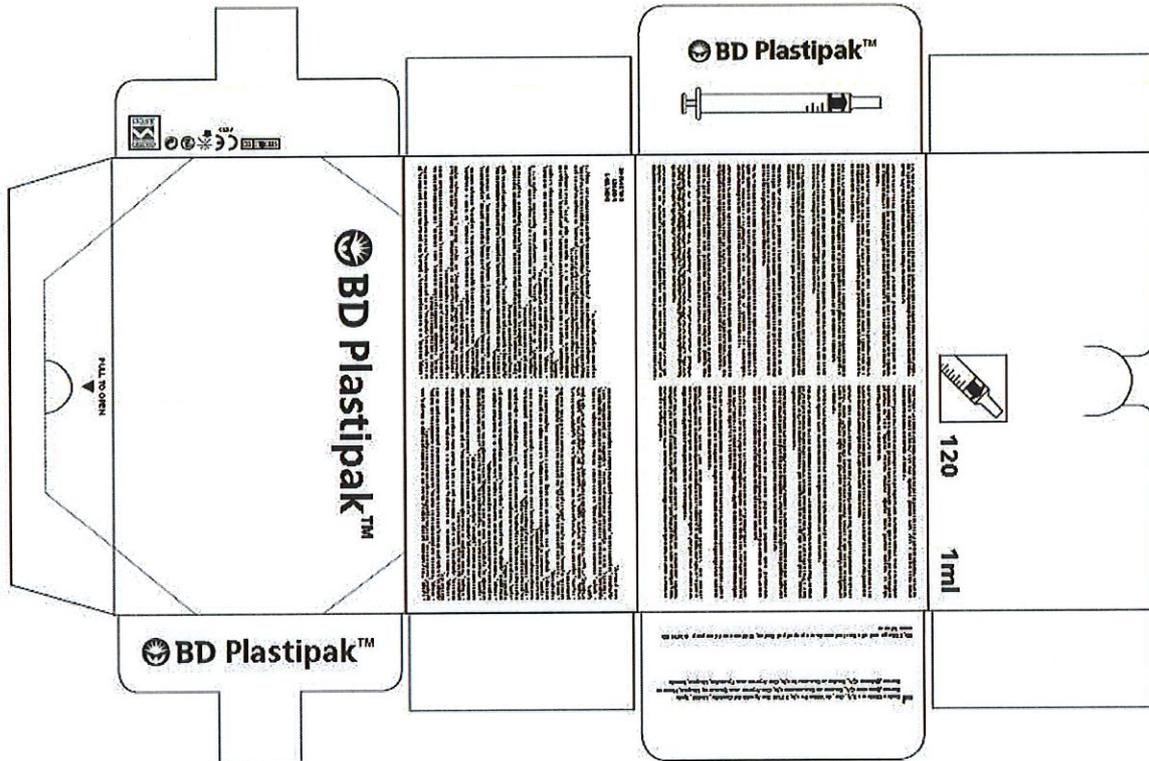


2.2 EJEMPLO DE ETIQUETA

Fabricante: San Agustin del Guadalix
Unidad de embalaje



Estuche



Etiqueta del estuche

1ml Luer

120

REF 303172
DCB30301



(01)30302903031727

BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustín de Guadalix España



Fabricante: Drogheda
Unidad de embalaje

BD Plastipak™

Catheter Tip Syringe
 Jeringa cone catéter alimentación
 Seringa cone cateter alimentaço
 Seringue embout cathéter
 Wund- und Blasenspritze
 Siringa con punta a catetere
 Catheter Tip spuit
 Spruta med kateterkona
 Kateter Tip sprøjte
 Huuhteluruisku
 Σύριγγα Με Ακρο Καθτήρα
 Sprøyte med Kateter Spiss
 Strzykawka z końcówką cewnikową
 Kateter tip brizga
 Striekačka s katétrovým zakončením

Kateeterotsaga süstal
 Katéter végű fecskendő
 Kateterio antgalio švirkštas
 Striekačka s katetrovým konusem
 Širice ar katetra tipa galu
 Kateter uç siringa
 Шприц с наконечником под катетер
 Strcaljka s kateterskim vrhom
 Sprinjă cu ambou pentru cateter
 Sprinçovka katetyren tip
 Sprinçováka katetyren tip
 Одноразовий шприц із з'єднанням
 для насадки катетера
 Spric sa kateterskim vrhom
 محققة ذات نهاية ماصة للكاسطر



REF 300867

50ml

Стерильно • Апірогенно • Нетоксично
 РУ № ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011

Becton, Dickinson and Company Limited,
 Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland

Made in Spain
 Сделано в Испании
 Виготовлено в Іспанії
 на заводі • на заводі:
 Becton Dickinson S.A.,
 Camino de Valdeoliva, s/n,
 28750 San Agustín del Guadalix,
 Madrid, Spain

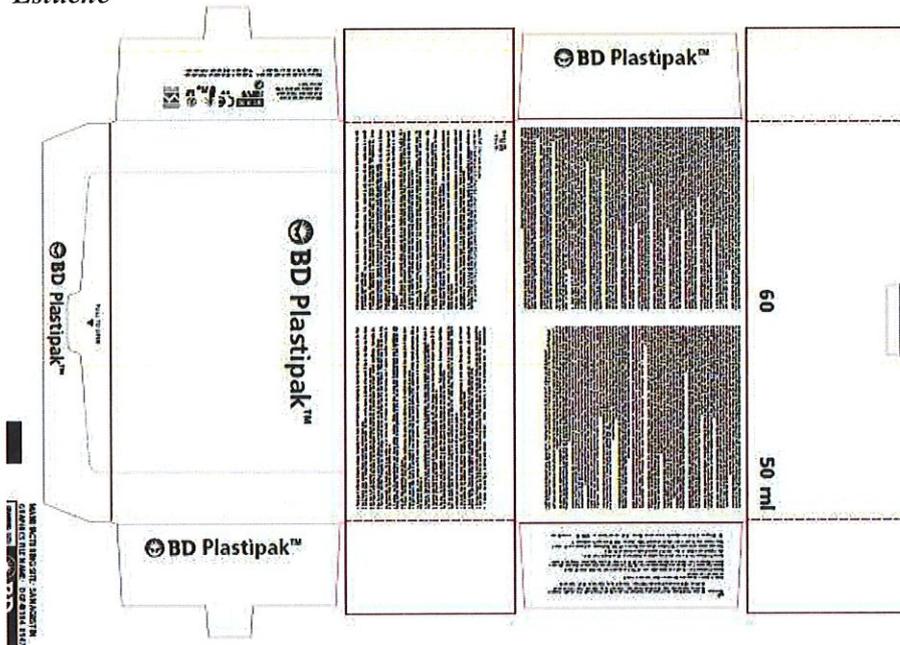
DGW108602 8547565



CP 7392/2007
 09.11.2012



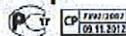
Estuche



Etiqueta del estuche

50ml Catheter Tip

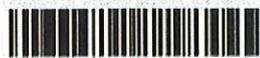
RU № ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011



60

REF 300867

DGW 218602



(01)30382903008675



BD Plastipak™
Jeringa de Tres Piezas sin aguja



BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustín de Guadalix España

Fabricante: Franklin Lakes
Unidad de embalaje

1ml Luer-Lok™ Syringe

BD 1ml Syringe

Luer-Lok™ Tip

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze •
 Siringa • Spuit • Spruta • Sprøjte •
 Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte •
 Strzykawka • Injekcijska brizgalka •
 Injekčná striekačka • Süstäl •
 Fecskendő • Švirkštas • Stříkačka •
 Širice • Şiringa • Шприц • Štrcaljka •
 Siringă • Спринцовка • Шприц



REF 309628

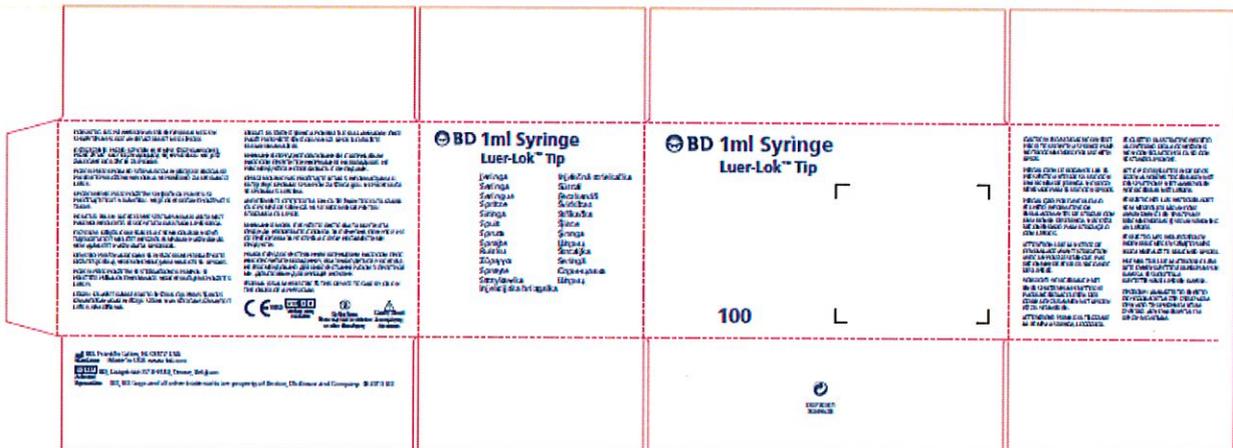


STERILE R Sterilized using irradiation Do Not Reuse Caution, consult accompanying documents
 BD, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com
 BD, BD Logo and BD Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD DGW75702 8036075



(01)30382903096283

Estuche



Etiqueta del estuche

BD 1ml Syringe

Luer-Lok™ Tip

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze •
 Siringa • Spuit • Spruta • Sprøjte •
 Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte •
 Strzykawka • Injekcijska brizgalka •
 Injekčná striekačka • Süstäl •
 Fecskendő • Švirkštas • Stříkačka •
 Širice • Şiringa • Шприц • Štrcaljka •
 Siringă • Спринцовка • Шприц



100

REF 309628



(01)30382903096283

DGL143701
 8059628