

BD
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
www.bd.com



Date: 17 mars 2016

Objet: **Information sur les résidus d'Oxyde d'Ethylène**

Pour faire valoir ce que de droit

Sur la base des données que nous collectons de manière régulière et des informations qui nous ont été transmises par nos fournisseurs à ce jour, nous avons établi le tableau ci-dessous qui présente la quantité maximale de résidus d'oxyde d'éthylène (OE) relargués sur les premières 24 heures de la période d'exposition ou, si le dispositif est utilisé moins de 24 heures, la limite admissible correspondant à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation, selon l'Instruction DGS/PP3/DGOS/PF2 n° 2015-311 du 16 octobre 2015 (France).

Référence BD	Description	Valeur Maximale OE (μg)
367246	SLBCS 21G3/4 12" w/o LA	53.0
367247	SLBCS 23G3/4 12" w/o LA	53.0
367288	SLBCS 21G3/4 12" w LA	53.0
367295	SLBCS 25G3/4 7" w LA	53.0
368383	SLBCS 25G3/4 12" w/o LA	53.0

Remarque : cette valeur représente la quantité maximale d'OE mesurée en 2015 dans le scénario le plus défavorable (c'est-à-dire avec le produit le plus défavorable et/ou dans les conditions de stérilisation les plus défavorables) au moment du relargage.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire.

Christophe Deneux
WW Sterilization Program Manager, Corporate Quality
Email: christophe.deneux@bd.com

BD
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
www.bd.com



Date: March 17, 2016

Object: EO Residues information

To whom it may concern

Based on our ongoing data collection efforts and/or information received from our suppliers to date, you will find in the table below information about the maximum quantity of EO residues delivered to the patient per device in the first 24 hours of use, or over the entire duration of use if the device is designed to be used less than 24 hours, according to the French instruction of DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 published on October 16th, 2015.

BD Reference	BD Short Description	Maximum EO Value (μ g)
367246	SLBCS 21G3/4 12""w/o LA	53.0
367247	SLBCS 23G3/4 12""w/o LA	53.0
367288	SLBCS 23G3/4 12""wLA	53.0
367295	SLBCS 25G3/4 7"" wLA	53.0
368383	SLBCS 25G3/4 12'w/o LA	53.0

Note: this value represents the most recent maximum EO quantity measured on the worst case scenario (i.e. the worst case product and/or the worst case sterilization conditions) at the time of release.

Regards,

Christophe Deneux
WW Sterilization Program Manager, Corporate Quality
Email: christophe.deneux@bd.com