

Technischer Bericht Nr. 71308626 c

Rev. 1

Datum 2007-11-09



Product Service

Choose certainty.
Add value.

Hersteller/
Auftraggeber: Ypsomed AG
CH-3401 Burgdorf/Switzerland

Produkt: YPSOMED Pen-Nadeln

Optifine™ 31G x 1/4" (0,25 mm x 6 mm), 31G x 5/16" (0,25 mm x 8 mm), 29G x 3/8" (0,33 mm x 10 mm), 29G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm)

Die Prüfungen wurden mit den Nadeln **Optifine™** oder Nadeln, deren für den Test relevante Teile baugleich sind, 0,25 mm (31G) x 8 mm bzw. 0,33 mm (29G) x 12 mm durchgeführt. Das Prüfergebnis ist auf die kürzeren Nadeltypen übertragbar.

Daten der Prüfung: Prüfmustereingang: 2006-12 und 2007-03, Durchführung TÜV SÜD Product Service 2007-01 – 2007-03. Details sind in den entsprechenden Prüfaufzeichnungen enthalten.

Prüfspezifikation: TÜV SÜD Product Service Prüfanweisung Nr. 52 basierend auf der ISO 11608: 2000 Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung

Ziel der Prüfung: Feststellung der Kompatibilität (Passform und Funktionsfähigkeit) der o. g. YPSOMED Pen-Nadeln mit den Pen-Injektoren:

Amylin	Byetta® 5mcg Pen + 10mcg Pen (vorgefüllte Fertigpens)
Berlin Chemie	BerliPen® areo
Genentech	Nutropin AQ® Pen™ (Wachstumshormon)
Lilly	HumaPen® Ergo, HumaPen® Luxura, HumaPen® Memoir
Lilly	Humalog® Pen, Huminsulin® Pen (vorgefüllte Fertigpens)
Lilly	Humatro-Pen® (Wachstumshormon)
Novo Nordisk	NovoPen® 4 + 3, InnoVo®, NovoPen® 3 Demi, NovoPen® Junior
Novo Nordisk	FlexPen®, InnoLet®, Novolet® (vorgefüllte Fertigpens)
Owen Mumford	Autopen® Classic 3/1 + 3/2, Autopen® Special Edition 3/1 + 3/2
Owen Mumford	Autopen® 24 3/1 + 3/2
Pfizer	Genotropin® Pen 5 + Pen 12/ Genotonorm® Pen 12 (Wachstumshormon)
Sanofi-Aventis	OptiCliq®, OptiPen® 1E + 2E, OptiPen® Pro 1E + 2E
Sanofi-Aventis	OptiSet®, SoloStar® (vorgefüllte Fertigpens)
Ypsomed	Ypsopen®

Prüfergebnis: Die Nadeln YPSOMED **Optifine** 0,25 mm (31G) x 6 bzw. 8 mm und 0,33 mm (29G) x 10 bzw. 12 mm sind mit den vorgenannten Pen-Injektoren sicher funktionsfähig.

Bei der Prüfung der Abgabegenauigkeit bei Normalumgebung wurde festgestellt, dass die Anforderungen der ISO 11608-1:2000 eingehalten wurden.

TÜV SÜD Product Service GmbH


i. A. Jürgen Kunte
Nicht-Aktive Medizinprodukte

TÜV SÜD Product Service GmbH


Projektleiter
i.A. Dr. Peter Drechsler
Nicht-Aktive Medizinprodukte

Dieser Technische Bericht darf nur in vollständigem Wortlaut wiedergegeben werden. Die Verwendung zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung. Er enthält das Ergebnis einer einmaligen Untersuchung an dem zur Prüfung vorgelegten Erzeugnis und stellt kein allgemeingültiges Urteil über Eigenschaften aus der laufenden Fertigung dar.