

EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Manufacturer: <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ and Perfusion Syringes <i>Jeringas BD Plastipak™ y Perfusion</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase IIa según la Regla 2 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE (14 de junio de 1993).</i>
Conformity Assessment Route: <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>
GMDN:	GMDN Code / Código: 47017 GMDN Term / Término: 47017 General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</i>

We hereby declare that the products mentioned above meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Por la presente declaramos que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios. Toda la documentación de soporte se guarda en las instalaciones del fabricante.

List of Harmonized Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1707:1996, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 7864: 2016, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016; EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14971:2019
Notified Body: <i>Organismo Notificado:</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes. Edificio 8 Calle Campezo, 1 28022 – MADRID Notified Body Number / <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318
EC Certificate Number: <i>Número certificado CE:</i>	95 06 0005 CP
Date of issuance of the original EC Certificate: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: June 1, 2021 / 1 de junio de 2021

Lourdes López
 General Director / Directora General
 Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma: LOURDES LOPEZ



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES
JERINGAS ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>	
300629	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL
300865	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	50 mL
300869	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	50 mL
301189	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL
301229	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	30 mL
305959	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	10 mL
302237	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i>	20 mL
302238	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i>	50 mL
302807	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL

NON-STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES
JERINGAS NO ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>	
302055	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i>	20 mL
300223	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i>	50 mL

Date / Fecha: June 1, 2021 / 1 de junio de 2021

Lourdes López
 General Director / Directora General
 Becton Dickinson S.A

Signature / Firma: LOURDES LOPEZ



STERILE BD PERFUSION SYRINGES
JERINGAS ESTÉRILES BD PERFUSION

Reference Referencia	Description Descripción
302239	BD Perfusion Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Perfusión (Convenience Pack)</i> 50 mL
300137	BD Perfusion Syringe <i>Jeringa BD Perfusión</i> 50 mL
300139	BD Perfusion Syringe <i>Jeringa BD Perfusión</i> 50 mL

STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES WITH BLUNT FILL NEEDLE
JERINGAS ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ CON AGUJA BLUNT

Reference Referencia	Description Descripción
309744	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)
309745	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
309746	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)
309747	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

Date / Fecha: June 1, 2021 / 1 de junio de 2021

Lourdes López
 General Director / Directora General
 Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma: LOURDES LOPEZ