

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 – San Agustín del Guadalix
Madrid, Spain
Phone / Tlf.: +34 918 488 100
Fax: +34 918 488 101



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. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ Syringes <i>Jeringas BD Plastipak™</i> See attached list of references / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I, sterile, with measuring function, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase I, estéril, con función de medición, 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 / 35904 GMDN Term / Término: 47017 General-purpose syringe GMDN Term / Término: 35904 Metered-delivery hypodermic syringe

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. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. 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. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. Toda la documentación de soporte se guarda en las instalaciones del fabricante.

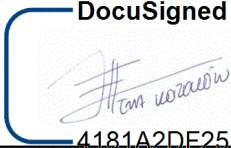
List of Harmonized Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2024, EN 1707:1996, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
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>	2000 06 0273 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: February 24, 2025 / 24 de febrero de 2025

DocuSigned by:

Elena Morollón

Regulatory Affairs Sr. Manager
Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma:  4181A2DE25574CC...

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 – San Agustín del Guadalix
Madrid, Spain
Phone / Tlf.: +34 918 488 100
Fax: +34 918 488 101



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

THREE-PIECE STERILE BD PLASTIPAK™ SYRINGES WITHOUT NEEDLE
JERINGAS ESTÉRILES DE TRES PIEZAS SIN AGUJA BD PLASTIPAK™

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
300613	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 20 mL
300866	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 50 mL
301183	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 20 mL
301231	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 30 mL
303172	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 1 mL

THREE-PIECE STERILE BD PLASTIPAK LUER-SLIP INSULIN SYRINGES
JERINGAS BD PLASTIPAK CONO LUER PARA INSULINA

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
303173	BD Plastipak™ U-40 Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ U-40</i> 1 mL
303174	BD Plastipak™ U-100 Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ U-100</i> 1 mL

THREE-PIECE STERILE BD PLASTIPAK SYRINGES WITH CATHETER TIP CONNECTION
JERINGAS BD PLASTIPAK CON CONEXIÓN CONO CATÉTER

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
300605	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 100 mL
300867	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 50 mL

Under Art. 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 the responsibility of surveillance of certificate 2000 06 0273 CP has been transferred to BSI (2797) which has issued certificate AR120 818302 on January 10, 2025.

Date / Fecha: February 24, 2025 / 24 de febrero de 2025

Elena Morollón
Regulatory Affairs Sr. Manager
Becton Dickinson S.A.

DocuSigned by:

Signature / Firma: 4181A2DE25574CC...