

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. Crta. Mequinenza s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ syringes with needle <i>Jeringas BD Plastipak™ con aguja</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa, as per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993) <i>Clase IIa, según la Regla 6 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 / 38501 GMDN Term / Término: 47017 General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</i> GMDN Term / Término: 38501 Insulin syringe / <i>Jeringa para insulina</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>	UNE-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> <i>Reference/referencia: 303299: May 13th, 2021, 13 de mayo de 2021</i>

Date / *Fecha:* October 11, 2021 / *11 de octubre de 2021*

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

DocuSigned by:
LOURDES LOPEZ
Signature / *Firma:* 
#5D7EATE2E3A4C8...

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

STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-SLIP SYRINGES WITH BD MICROLANCE™ 3 NEEDLE
JERINGAS ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ CONO LUER CON AGUJA BD MICROLANCE™ 3

Reference Referencia	Description Descripción		
300829	BD Plastipak™ syringe with needle (10 Pack France) Jeringa BD Plastipak™ con aguja (10 Pack France)	1 mL	26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
301190	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	20 mL	21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
303175	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	1 mL	25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
303176	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	1 mL	26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
309742	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	50 mL	14G × 1 1/4" (2.1 × 30 mm)
309743	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	50 mL	14G × 1 1/4" (2.1 × 30 mm)
303299	BD Plastipak™ syringe with needle Jeringa BD Plastipak™ con aguja	1 mL	27G × 3/8" (0.4 × 10 mm)

BD PLASTIPAK THREE-PIECE INSULIN LUER-SLIP SYRINGES WITH NEEDLE
JERINGAS DE TRES PIEZAS BD PLASTIPAK CONO LUER CON AGUJA PARA INSULINA

Reference Referencia	Description Descripción		
303177	BD Plastipak™ Insulin syringe U-40 with needle Jeringa BD Plastipak™ de insulina U-40 con aguja	1 mL	30G × 1/2" (0.3 × 13 mm)
303178	BD Plastipak™ Insulin syringe U-100 with needle Jeringa BD Plastipak™ de insulina U-100 con aguja	1 mL	26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
303179	BD Plastipak™ Insulin syringe U-100 with needle Jeringa BD Plastipak™ de insulina U-100 con aguja	1 mL	25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)

STERILE BD PERFUSION SYRINGES WITH BD MICROLANCE™ 3 NEEDLE
JERINGAS ESTÉRILES BD PERFUSION CON AGUJA BD MICROLANCE™ 3

Reference Referencia	Description Descripción		
300136	BD Perfusion syringe with needle Jeringa BD Perfusion con aguja	50 mL	14G × 1 1/4" (2.1 × 30 mm)
300138	BD Perfusion syringe with needle Jeringa BD Perfusion con aguja	50 mL	14G × 1 1/4" (2.1 × 30 mm)

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

Lourdes López
 General Director / Directora General

DocuSigned by:

 Signature / Firma: 45D7EA7E2E3A4C8...