

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**

<b>Manufacturer:</b> <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
<b>Sterilization Site(s):</b> <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA
<b>Products:</b> <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>
<b>Classification:</b> <i>Clasificación:</i>	Class IIa as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 <sup>th</sup> , 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>
<b>Conformity Assessment Route:</b> <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>
<b>GMDN:</b>	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 14<sup>th</sup>, 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.*

<b>List of Harmonized Standards:</b> <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
<b>Non-Harmonized standards:</b> <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
<b>Notified Body:</b> <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
<b>EC Certificate Number:</b> <i>Número certificado CE:</i>	95 06 0005 CP
<b>Date of issuance of the original EC Certificate:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i> Reference: 303288 December 2nd, 2021 <i>Referencia: 303288: 2 de diciembre de 2021</i>

Date / Fecha: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

DocuSigned by:  
  
45D7EA7E2E3A4C8...  
Signature / Firma: \_\_\_\_\_

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

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <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
303288	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL

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

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <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: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

DocuSigned by:  
*LOURDES LOPEZ*  
45D7EA7E2E3A4C8...  
Signature / Firma:

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



**STERILE BD PERFUSION SYRINGES**  
**JERINGAS ESTÉRILES BD PERFUSION**

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

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

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>
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: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

DocuSigned by:  
  
Signature / Firma: 45D7EA7E2E3A4C8...