



Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 1 of 4

1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417
tel: 201.847.6800
www.bd.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Authorized Representative:	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse- Belgium
Products:	300912 10 mL Syringe (only) Eurographics 302831 20 mL Syringe S/T (48 count box) 309628 1 mL LL Syringe w/o DN 309653 50 mL Syringe Luer Lok 309654 50 mL Slip Tip Syringe 309620 Catheter Tip Syringe 309623 1ml TB Syringe Slip Tip with BD PrecisionGlide™ Needle 27G x 1/2 (0.4mm x 13mm) 309650 30 mL Luer Lok Syringe (40 count box) 302832 30 mL Luer Lok Syringe (56 count box) 309651 30 mL Luer Slip Syringe (40 count box) 302833 30 mL Luer Slip Syringe (56 count box) 305903 1 mL Syringe w/25G x 5/8 SafetyGlide™ Needle 305906 3 mL Syringe w/22G x 1 1/2 SafetyGlide™ Needle 305930 1 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in 305932 1/2 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in RB 305935 3/10 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in RB 305945 1 mL SafetyGlide™ Tuberculin syringe with 27 G x 1/2 in 305946 1 mL SafetyGlide™ Tuberculin syringe with 26 G x 3/8 in 305950 1 mL Allergist tray with 27 G x 1/2 in SafetyGlide 305951 1 mL Allergist tray with 26 G x 3/8 in SafetyGlide 305780 25 G x 5/8 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ syringe 305781 25 G x 5/8 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe TW 305782 23 G x 1 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe TW 305783 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe 305784 21 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe TW 305785 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 5 mL Luer-Lok™ syringe 305786 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 10 mL Luer-Lok™ syringe 305789 27 G x 1/2 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ syringe 305934 1/2 mL SafetyGlide Insulin Syringe with 30 G TW x 5/16 in RB 305909 3 mL Syringe with 21G x 1 1/2" TW SafetyGlide Needle 305778 1 mL Syringe with 30G x 1/2" Eclipse Needle 305779 3 mL Syringe with 21G x 1" Eclipse Needle TW 305784 3 mL Syringe with 21G x 1 1/2" Eclipse Needle 305787 3 mL Syringe with 25G x 1" Eclipse Needle TW 305788 3 mL Syringe with 30G x 1 1/2" Eclipse Needle 305924 3 mL Syringe with 25G x 1" SafetyGlide Needle 305927 1 mL Syringe with 27G x 5/8" SafetyGlide Needle 305775 30G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Syringe 305776 27G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Syringe 305777 25G x 5/8 Eclipse with 1 mL LS Syringe 301027 5 mL Syringe Luer-Lok Tip, non sterile 301028 5 mL Syringe Slip Tip, non sterile 301029 10 mL Syringe Luer-Lok Tip (non-sterile) 301033 30mL Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile 301035 860 Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile

	<p>309648 1 mL Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile 305937 3/10 mL SafetyGlide Insulin Syringe with 31 G TW x 5/16 in RB 309649 5ml LL Syringe EURO 125 S/C 306242 3 ML LL EURO CE 301030 10ML Slip Tip Syringe BNS 301031 20ML LL BNS 301073 3ML LL BNS 301077 3ML S/T BNS 302830 20ML LL S/C 48 305904 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB TW 305905 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB TW 309570 3ML LL W/NDL 25X5/8 RB TW 309571 3ML LL W/NDL 23X1 RB TW 309574 3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB 309575 3ML LL W/NDL 21X1 RB TW 309577 3ML LL W/NDL 21X1-1/2 RB TW 309578 3ML LL W/NDL 20X1 RB 309579 3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB 309581 3ML LL W/NDL 25X1 RB TW 309582 3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB TW 309658 3ML LL EURO 200 S/C 30965880 3ML LL EURO 200 S/C 303307 23 G x 1 ½ in Eclipse™ (TW) 5 mL Luer-Lok™ syringe 303306 23 G x 1 ½ in Eclipse™ (TW) 3 mL Luer-Lok™ syringe 303321 10ML LL 21X1-1/2IN SYRINGE ECLIPSE RB TW (combo) 303326 3ML LL W/NDL SYRINGE 23X1-1/2 RB TW SFTYGLD 303327 27X3/8 ID SYRINGE SFTYGLD 1ML W/NDL 303330 1ML W/NDL 27X3/8 ID SYRINGE ALRG SFTYGLD 303285 SYRINGE 20ML LL S/C 48 INDIA 305907 5 ML SYRINGE W/22G X 1½ SAFETYGLIDE™ NEEDLE</p>
Classification:	<p>Hypodermic syringes with needles are Class 2A devices, using rule 6 of Annex 9 of the MDD 93/42/EEC. Rule 6 states; “All surgically invasive devices, for transient use, are in Class 2A unless one of the indents applies”. None of the indents apply in this case.</p> <p>Hypodermic syringes without needles are Class 1 sterile or non-sterile with a measuring function, per Rule 1 of Annex 9 of the MDD 93/42/EEC. Rule 1 state: “All non-invasive devices are in Class one unless one of the rules set out hereinafter applies”. Subsequent rules do not apply.</p>
Conformity Assessment Route:	Annex V and VII
GMDN:	<p>GMDN Code: 47017 GMDN Term: General Purpose Syringe, single-use GMDN Definition: A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used for injection/withdrawal of fluids/gas (e.g., medication) to/from a medical device or the body (i.e., capable of both); a needle is not included. It is intended for various medical applications and is not dedicated to medication administration. At the distal end of the barrel is a male connector (typically Luer-lock/slip type) for the attachment to a hypodermic needle or an administration set. It is typically made of plastic and silicone materials and may have anti-stick plunger allowing smooth plunger movement, either manually or by a syringe pump. This is a single-use device.</p> <p>GMDN Code: 35904 GMDN Term: Metered Delivery Hypodermic Syringe GMDN Definition: A sterile device consisting of a graduated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to deliver (inject) or withdraw an accurate metered dose of a fluid to/from the body. The application of the content of this device may be in conjunction with an injector device (transcutaneous delivery) or through the traditional use of a needle (subcutaneous delivery). It may allow for retraction of an attached needle (safety syringe); the needle is not included. This is a single-use device.</p> <p>GMDN Code: 38501 GMDN Term: Insulin Syringe, fixed- needle</p>

Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 3 of 4

	GMDN Definition: A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously; a non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). The syringe is typically made of plastic and silicone materials and will have plunger anti-sticking properties allowing smooth plunger movement. It can be used by healthcare personnel or patient, and will allow for the aspiration of the pharmaceutical from its container or direct administration to the patient or via an intravenous (IV) port, heparin lock, or saline lock. This is a single-use device.
--	--

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended with 2007/47/EC – OJL 247, 21/09/2007. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards of Conformance	<i>List of standards and their version</i> EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1: 2016 ISO 7886-1: 1993 COR1 1995* ISO 7886-1: 2017* (10mL BD Canaan syringes only) ISO 7886-2: 1996* EN 556-1: 2001/AC: 2006 EN ISO 20594-1: 1993 EN 1707: 1996 EN 8537: 2007 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 AMD1 2001 ISO 6009: 2016 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-2: 2015 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN ISO 11138-1: 2017 EN ISO 11138-2: 2017 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14155: 2020 EN ISO 22442-1: 2020 IEC 62366-1: 2015+AMD2020 ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13: 2010 EN ISO 10993-14: 2009 EN ISO 10993-15: 2009 EN ISO 10993-16: 2017
--------------------------	---



Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 4 of 4

	EN ISO 10993-17: 2009 EN ISO 10993-18: 2009 EN ISO 10993-23: 2021 <i>*with exceptions</i>
Notified Body:	NSAI 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland Phone : (01) 807 3929; Fax : (01) 807 3996; Medical.Devices@NSAI.ie
EC Certificate number:	252.231
Start of CE marking:	Original Approval: 19 March 1997
Manufacturing Site:	Becton, Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018, USA BD Medical Surgical Systems, 2153 12 th Ave, Columbus, NE 68601, USA. BD Medical-Diabetes Care, 1239 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., Trading as Bd Medical Systems, Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84000 Mexico

.....
Murtaza Rana
Sr. Manager, Regulatory Affairs
BD Medical – Medication Delivery Solutions

29-Aug-2023

.....
Date

1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417
tel: 201.847.6800
www.bd.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Autoryzowany przedstawiciel	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, 8-1940 Temse – Belgia
Produkty	<p>300912 Strzykawka 10 ml (tylko) Eurographics</p> <p>302831 Strzykawka 20 ml S/T (opakowanie 48 szt.)</p> <p>309628 Strzykawka 1 ml LL bez DN</p> <p>309653 Strzykawka 50 ml Luer Lok</p> <p>309654 Strzykawka 50 ml Slip Tip</p> <p>309620 Strzykawka z końcówką do cewnika</p> <p>309623 Strzykawka TB 1 ml Slip Tip z igłą BD</p> <p>PrecisionGlide™ 27G x ½ (0,4 mm x 13 mm)</p> <p>309650 Strzykawka 30 ml Luer Lok (opakowanie 40 szt.)</p> <p>302832 Strzykawka 30 ml Luer Lok (opakowanie 56 szt.)</p> <p>309651 Strzykawka 30 ml Luer Lok (opakowanie 40 szt.)</p> <p>302833 Strzykawka 30 ml Luer Slip (opakowanie 56 szt.)</p> <p>305903 Strzykawka 1 ml z igłą w/25G x 5/8 SafetyGlide™</p> <p>305906 Strzykawka 3 ml z igłą w/22G x 1 1/2 SafetyGlide™</p> <p>305930 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ 1 ml z 29G x 1/2"</p> <p>305932 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ ½ ml z 29G x ½" RB</p> <p>305935 Strzykawka insulinowa SafetyGlide™ 3/10 ml z 29G x ½" RB</p> <p>305945 Strzykawka tuberkulinowa SafetyGlide™ 1 ml 27G x ½"</p> <p>305946 Strzykawka tuberkulinowa SafetyGlide™ 1 ml z 26G x 3/8"</p> <p>305950 Tacka alergologiczna 1 ml z 27G x ½" SafetyGlide™</p> <p>305951 Tacka alergologiczna 1 ml z 26G x 3/8" SafetyGlide™</p> <p>305780 Strzykawka 1 ml Luer-Lok™ 25G x 5/8" Eclipse™</p> <p>305781 Strzykawka 3 ml Luer-Lok™ 25G x 5/8" Eclipse™</p> <p>305782 Strzykawka 3 ml Luer-Lok™ 23G x 1" Eclipse™</p> <p>305783 Strzykawka 3 ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™</p> <p>305784 Strzykawka 3 ml Luer-Lok™ 21G x 1 ½" Eclipse™</p> <p>305785 Strzykawka 5 ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™</p> <p>305786 Strzykawka 10 ml Luer-Lok™ 22G x 1 ½" Eclipse™</p>

	<p>305789 Strzykawka 1 ml Luer-Lok™ 27G x ½" Eclipse™</p> <p>305934 Strzykawka insulinowa ½ ml SafetyGlide™ z 30G TW x 5/16" RB</p> <p>305909 Strzykawka 3 ml z igłą SafetyGlide 21G x 1 ½" TW</p> <p>305778 Strzykawka 1 ml z igłą 30G x ½" Eclipse</p> <p>305779 Strzykawka 3 ml z igłą 21G x 1" Eclipse TW</p> <p>305784 Strzykawka 3 ml z igłą 21G x 1 1/2" Eclipse</p> <p>305787 Strzykawka 3 ml z igłą 25G x 1" Eclipse TW</p> <p>305788 Strzykawka 3 ml z igłą 30G x 1 1/2" Eclipse</p> <p>305924 Strzykawka 3 ml z igłą 25G x 1" SafetyGlide</p> <p>305927 Strzykawka 1 ml z igłą 27G x 5/8" SafetyGlide</p> <p>305775 30G x 1/2 Eclipse ze strzykawką 1 ml LS</p> <p>305776 27G x 1/2 Eclipse ze strzykawką 1 ml LS</p> <p>305777 25G x 5/8 Eclipse ze strzykawką 1 ml LS</p> <p>301027 Strzykawka 5 ml Luer-Lok Tip, niesterylna</p> <p>301028 Strzykawka 5 ml Slip Tip, niesterylna</p> <p>301029 Strzykawka 10 ml Luer-Lok Tip, (niesterylna)</p> <p>301033 Strzykawka 30 ml Luer Lok, opakowanie zbiorcze, niesterylna</p> <p>301035 Strzykawka 860 Luer Lok opakowanie zbiorcze niesterylna</p> <p>309648 Strzykawka Luer Lok 1 ml opakowanie zbiorcze niesterylna</p> <p>305937 Strzykawka insulinowa SafetyGlide 3/10 ml z 31G TW x 5/16" RB</p> <p>309649 Strzykawka 5 ml LL EURO 125 S/C</p> <p>306242 3 ML LL EURO CE</p> <p>301030 10ML S/T BNS</p> <p>301031 20ML LL BNS</p> <p>301073 3ML LL BNS</p> <p>301077 3ML Sft BNS</p> <p>302830 20ML LL S/C 48</p> <p>305904 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB</p> <p>305905 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB</p> <p>309570 3ML LL W/NDL 25X5/8 RB</p> <p>309571 3ML LL W/NDL 23X1 RB</p> <p>309574 3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB</p> <p>309575 3ML LL W/NDL 21X1 RB</p> <p>309577 3ML LL W/NDL 21X1-1/2 RB</p> <p>309578 3ML LL W/NDL 20X1 RB</p> <p>309579 3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB</p> <p>309581 3ML LL W/NDL 25X1 RB</p> <p>309582 3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB</p> <p>309658 3ML LL EURO 200 5/C</p> <p>30965880 3ML LL EURO 200 S/C</p> <p>303307 strzykawka 23G x 1 ½ in Eclipse™ (TW) 5 ml Luer-Lok™</p>
--	---

	<p>303306 strzykawka 23G x 1 ½ in Eclipse™ (TW) 3 ml Luer-Lok™</p> <p>303321 STRZYKAWKA 10ML LL 21X1-1/2IN ECLIPSE RB TW (combo)</p> <p>303326 STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL 23X1-1/2 RB TW SFTYGLD</p> <p>303327 STRZYKAWKA 27X3/8 ID SFTYGLD 1ML W/NDL</p> <p>303330 STRZYKAWKA 1ML W/NDL 27X3/8 ID ALRG SFTYGLD</p> <p>303285 STRZYKAWKA 20ML LL S/C 48 INDIE</p> <p>305907 STRZYKAWKA 5ML W/22G X 1½ IGŁA SAFETYGLIDE™</p>
Klasyfikacja	<p>Strzykawki iniekcyjne z igłami stanowią wyroby klasy 2A, zgodnie z Załącznikiem IX Zasada 6 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zasada 6 mówi, że „wszystkie wyroby o charakterze inwazyjnym przeznaczone do przejściowego użytkowania zostają sklasyfikowane jako klasa 2A, o ile nie znajduje zastosowania którykolwiek z akapitów”. W niniejszym przypadku żaden z akapitów nie znajduje zastosowania. Strzykawki iniekcyjne bez igieł są wyrobami klasy 1, sterylne lub niesterylne, z funkcją pomiarową, zgodnie z zasadą 1 Załącznika 9 do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zasada 1 mówi, że „wszystkie wyroby o charakterze nieinwazyjnym zostają sklasyfikowane jako klasa 1, z wyjątkiem przypadków, do których stosuje się jedną z zasad podanych w niniejszym dokumencie.” W niniejszym przypadku żadna z zasad nie znajduje zastosowania.</p>
Proces oceny zgodności	Załącznik V i VII
GMDN	<p>Kod GMDN: 47017</p> <p>Nazwa GMDN: strzykawki ogólnego przeznaczenia, jednorazowe</p> <p>Definicja GMDN: sterylne urządzenie składające się z kalibrowanego cylindra z tłokiem przeznaczone do wstrzykiwania/pobierania płynów/gazów (np. leków) do/z wyrobu medycznego lub ciała (tj. zdolne do obu); igła nie jest dołączona. Jest przeznaczony do różnych zastosowań medycznych i nie jest dedykowany do podawania leków. Na dystalnym końcu cylindra znajduje się męski łącznik (zazwyczaj typu Luer-lock/slip) do mocowania igły iniekcyjnej lub zestawu iniekcyjnego. Zazwyczaj jest wykonany z tworzywa sztucznego i silikonu i może mieć antyadhezyjny tłok umożliwiający płynny ruch tłoka, ręcznie lub za pomocą pompy strzykawkowej. Wyrób jednorazowego użytku.</p>

	<p>Kod GMDN: 35904</p> <p>Nazwa GMDN: strzykawki do iniekcji podskórnych z podziałką</p> <p>Definicja GMDN: Sterylny wyrób składający się z cylindra z podziałką, z tłokiem, przeznaczony do podawania (iniekcji) lub aspiracji dokładnie odmierzonej dawki płynu do/z organizmu. Płyn może być podawany przy użyciu wstrzykiwacza (przezskórnienie) lub poprzez tradycyjne użycie igły (podskórnienie). Może pozwolić na wycofanie dołączonej igły (strzykawka bezpieczna); bez igły.</p> <p>Wyrób jednorazowego użytku.</p> <p>Kod GMDN: 38501</p> <p>Nazwa GMDN: Strzykawki insulinowe z igłą</p> <p>Definicja GMDN: Sterylny wyrób składający się ze skalibrowanego cylindra, z tłokiem, przeznaczony do podskórnego podawania insuliny; w zestawie znajduje się niecofająca się igła – dołączona lub osobno (zwykle w osłonce w celu ochrony użytkownika). Strzykawka jest zazwyczaj wykonana z tworzyw sztucznych i silikonu, a właściwości nieprzywierające tłoka pozwalają na jego płynny ruch. Może być stosowany przez personel ochrony zdrowia lub pacjenta i umożliwia aspirację leku z pojemnika lub bezpośrednie podanie pacjentowi lub też poprzez port (IV), heparynę lub sól fizjologiczną.</p> <p>Wyrób jednorazowego użytku.</p>
--	--

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej produkty spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady numer 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE – OJL 247, 21/09/2007. Dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

Normy zgodności	<p>Lista norm i ich wersja</p> <p>EN ISO 13485: 2016</p> <p>EN ISO 14971: 2019</p> <p>EN 1041: 2008</p> <p>EN ISO 15223-1: 2016</p> <p>ISO 7886-1: 1993 COR1 1995*</p> <p>ISO 7886-1: 2017* (tylko strzykawki 10 ml BD Canaan)</p> <p>ISO 7886-2: 1996*</p> <p>EN 556-1: 2001/AC: 2006</p> <p>EN ISO 20594-1: 1993</p> <p>EN 1707: 1996</p> <p>EN 8537: 2007</p> <p>ISO 7864: 1993</p> <p>ISO 9626: 1991 AMD1 2001</p> <p>ISO 6009: 2016</p> <p>EN ISO 11737-1: 2018</p> <p>EN ISO 11737-2: 2020</p>
------------------------	--

	EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-2: 2015 EN ISO 11135: 2014/A1: 2019 EN ISO 11138-1: 2017 EN ISO 11138-2: 2017 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 14155: 2020 EN ISO 22442-1: 2020 IEC 62366-1: 2015+AMD2020 ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13: 2010 EN ISO 10993-14: 2009 EN ISO 10993-15: 2009 EN ISO 10993-16: 2017 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 10993-23:2021 *Mogą mieć zastosowanie wyjątki/wyłączenia
Jednostka notyfikowana	NSAI 1 Swift Square Santry, Dublin 9, Irlandia Tel: (01) 807 3929, fax (01) 807 3996 Medical.Devices@NSAI.ie
Nr certyfikatu CE	252.231
Data nadania znaku CE	Data pierwszego certyfikatu – 19 marca 1997 r.
Zakład produkcyjny	Becton, Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018, USA BD Medical Surgical Systems, 2 153 12th Ave, Columbus, NE 68601, USA. BD Medical-Diabetes Care, 1239 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., Trading as Bd Medical Systems, Periferico Luis Donaldo Colosio #579 Nogales. Sonora C.P. 84000 Mexico