

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**  
**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>95 06 0005 CP</b>	<b>Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**  
**Nombre/Name:** BECTON DICKINSON S.A.  
**Dirección/Address:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España  
**Representante autorizado ante la UE / Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso / *Single-use products*  
**Grupo genérico/** Instrumentos para punción, inyección y/o extracción de fluidos / *Instruments for*  
**Generic group:** *puncture, injection and/or aspiration of fluids*  
**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado / *Specified in Annexes to this Certificate*

**Elaborado en/In the facilities:**

**Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid). España**  
**ROAD 31 KM. 24.3 P.O. BOX 4010 JUNCOS, PUERTO RICO 00777-4010**

**Fecha inicial / Initial date:** 19-06-1995

**Fecha de prórroga anterior / Previous extension date:** 25-05-2015

Este certificado debe ir acompañado por / *This certificate must be accompanied by:* Certificado de examen CE de tipo (Anexo III) para los productos de clase III y Declaración CE de conformidad (anexo VII) para los productos de clase IIa / *EC Type examination certificate (Annex III) for Class III medical devices and EC Declaration of conformity (Annex VII) for class IIa medical devices.*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 95 04 0005, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 95 04 0005, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 22 de mayo de 2020  
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

<b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b> <b>Fecha de la firma:</b> 22/05/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://sede.aemps.gob.es">https://sede.aemps.gob.es</a>	<b>Localizador:</b> K 8 K 7 X 4 B 6 A 5 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 11

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

A favor de/In favor of:

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** BECTON DICKINSON S.A.

**Dirección/Address:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España

**Representante autorizado ante la UE / Authorized EU representative: Idem**

**Tipo de producto / Devices type:** Agujas espinales, introductor de agujas espinales, jeringas con y sin aguja, jeringas para insulina / *Spinal needle, needle introducer, syringes with and without needle and insulin syringes.*

**Clasificación / Classification:** III

**1 Agujas espinales / Spinal needles**

**Código NANDO / NANDO code:**MD 0102, MDS 7006

**1.1 Agujas espinales Whitacre punta tipo lápiz / Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2010 02 0700 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2010 02 0700 ET)**

**1.1.a Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz estéril / Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle: BD Whitacre Needle**

- 1.1.a.1.** 22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)
- 1.1.a.2.** 24G × 3.50" (0.55 × 90 mm)
- 1.1.a.3.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)
- 1.1.a.4.** 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm)
- 1.1.a.5.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)
- 1.1.a.6.** 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024
				0318

**1.1.b** Set aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz con introductor, estéril / *Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set*: **BD Whitacre Needle**

**1.1.b.1.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.2.** 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.3.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.4.** 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.2.** Aguja espinal punta tipo Quincke / *Spinal needle Quincke type point* (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2010 02 0701 ET / *Described in the EC Type-examination certificate no 2010 02 0701 ET*)

**1.2.a** Aguja espinal estéril punta tipo Quincke / *Sterile spinal needle Quincke type point*: **BD Spinal Needle**

**1.2.a.1.** 18G × 3.00" (1.2 × 75 mm)

**1.2.a.2.** 18G × 3.50" (1.2 × 90 mm)

**1.2.a.3.** 19G × 3.00" (1.1 × 75 mm)

**1.2.a.4.** 19G × 3.50" (1.1 × 90 mm)

**1.2.a.5.** 20G × 1.50" (0.90 × 38 mm)

**1.2.a.6.** 20G × 3.00" (0.90 × 75 mm)

**1.2.a.7.** 20G × 3.50" (0.90 × 90 mm)

**1.2.a.8.** 22G × 1.50" (0.7 × 38 mm)

**1.2.a.9.** 22G × 2.50" (0.7 × 63 mm)

**1.2.a.10.** 22G × 3.00" (0.7 × 75 mm)

**1.2.a.11.** 22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)

**1.2.a.12.** 23G × 3.50" (0.64 × 90 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024
				0318

1.2.a.13. 25G × 1.00" (0.50 × 25 mm) NEONATAL

1.2.a.14. 25G × 2.00" (0.50 × 51 mm) NEONATAL

1.2.a.15. 25G × 3.00" (0.50 × 75 mm)

1.2.a.16. 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)

1.2.a.17. 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm)

1.2.a.18. 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)

1.2.b Aguja espinal no estéril punta tipo Quincke / *Non-sterile spinal needle Quincke type point*: **BD Spinal Needle**

1.2.b.1. 22G × 3.50" (0.70 × 90 mm)

1.2.b.2. 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)

1.2.b.3. 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm)

1.2.c Set aguja espinal punta tipo Quincke con introductor, estéril / *Sterile spinal needle Quincke type point with introducer set*: **BD Spinal Needle**

1.2.c.1. 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

1.2.c.2. 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

1.2.c.3. 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

#### *EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

#### 1.3 Aguja espinal BD Whitacre NRFit™ / BD Whitacre Spinal NRFit™ Needles

(Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2020 04 0912 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2020 04 0912 ET)

##### 1.3.a Aguja espinal BD Whitacre NRFit™ estériles / Sterile BD Whitacre Spinal NRFit™ Needles

1.3.a.1	25G × 4.06" (0.50 × 103.2 mm)
1.3.a.2	25G × 4.70" (0.50 × 119.1 mm)
1.3.a.3	27G × 4.06" (0.40 × 103.2 mm)
1.3.a.4	27G × 4.70" (0.40 × 119.1 mm)
1.3.a.5	22G × 3.50" (0.70 × 88.9 mm)
1.3.a.6	24G × 3.50" (0.55 × 88.9 mm)
1.3.a.7	25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm)
1.3.a.8	27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm)
1.3.a.9	20G × 3.5" (0.90 × 88.9 mm)
1.3.a.10	21G × 3.5" (0.80 × 88.9 mm)
1.3.a.11	22G × 4" (0.70 × 101.6 mm)
1.3.a.12	26G × 3.5" (0.45 × 88.9 mm)

##### 1.3.b Set aguja espinal BD Whitacre NRFit™ con introductor, estéril / Sterile BD Whitacre Spinal NRFit™ Needle with introducer set.

1.3.b.1	27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)
1.3.b.2	25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
1.3.b.3	25G × 4.06" (0.50 × 103.2 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
1.3.b.4	27G × 4.06" (0.40 × 103.2 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 5 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE***  
***in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**1.4 Aguja espinal BD Quincke NRFit™ / BD Quincke Spinal NRFit™ Needles**

(Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2020 04 0913 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2020 04 0913 ET)

**1.4.a Aguja espinal BD Quincke NRFit™ estériles / Sterile BD Quincke Spinal NRFit™ Needles**

- 1.4.a.1** 25G × 3.00" (0.5 × 76.2 mm)
- 1.4.a.2** 18G × 3.00" (1.2 × 76.2 mm)
- 1.4.a.3** 18G × 3.50" (1.2 × 88.9 mm)
- 1.4.a.4** 22G × 1.50" (0.7 × 38.1 mm)
- 1.4.a.5** 22G × 2.50" (0.7 × 63.5 mm)
- 1.4.a.6** 22G × 3.00" (0.7 × 76.2 mm)
- 1.4.a.7** 22G × 3.50" (0.7 × 88.9 mm)
- 1.4.a.8** 25G × 1.00" (0.5 × 25.4 mm)
- 1.4.a.9** 25G × 3.50" (0.5 × 88.9 mm)
- 1.4.a.10** 18G × 6.00" (1.20 × 152.4 mm)
- 1.4.a.11** 20G × 6.00" (0.90 × 152.4 mm)
- 1.4.a.12** 22G × 5.00" (0.70 × 127 mm)
- 1.4.a.13** 22G × 7.00" (0.70 × 177.8 mm)
- 1.4.a.14** 25G × 4.70" (0.50 × 119.1 mm)
- 1.4.a.15** 25G × 2.00" (0.5 × 50.8 mm)
- 1.4.a.16** 19G × 3.00" (1.1 × 76.2 mm)
- 1.4.a.17** 19G × 3.50" (1.1 × 88.9 mm)
- 1.4.a.18** 20G × 1.50" (0.9 × 38.1 mm)
- 1.4.a.19** 20G × 3.00" (0.9 × 76.2 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 6 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

#### *EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	Hasta/To	0318

- 1.4.a.20 20G × 3.50" (0.9 × 88.9 mm)  
1.4.a.21 23G × 3.50" (0.6 × 88.9 mm)  
1.4.a.22 26G × 3.50" (0.45 × 88.9 mm)  
1.4.a.23 27G × 3.50" (0.4 × 88.9 mm)

#### 1.4.b Set Aguja espinal BD Quincke NRFit™ con introductor, estéril / *Sterile BD Quincke Spinal NRFit™ Needle with introducer set*

- 1.4.b.1 25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
1.4.b.2 26G × 3.50" (0.45 × 88.9 mm) con introductor / *with introducer* 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)  
1.4.b.3 27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm) con introductor / *with introducer* 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

Clasificación / *Classification*: IIa

## 2. Introductor de agujas espinales / *Needle introducer*

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

### 2.1. BD Introductor de agujas espinales, estéril / *Sterile BD Spinal needle introducer*

- 2.1.a. 20G × 1.25" (0.90 × 32 mm)  
2.1.b. 22G × 1.25" (0.70 × 32 mm)

### 2.2. BD Aguja introductora espinal NRFit™ estéril / *Sterile BD Spinal needle introducer NRFit™*

- 2.3.a 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
2.3.b 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

### 2.3. BD Aguja introductora espinal NRFit™ no estéril / *Non-sterile BD Spinal needle introducer NRFit™*

- 2.4.a 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
2.4.b 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

**3. Jeringas de tres piezas con aguja / Three-piece syringes with needle**

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

**3.1. Jeringas estériles BD Plastipak™ cono Luer con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Plastipak™ Luer-Slip syringes with BD Microlance™ 3 needle**

**3.1.a. Jeringas de: / Syringes of: 1 ml**

- 3.1.a.1. Con aguja / With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
- 3.1.a.2. Con aguja / With needle: 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
- 3.1.a.3. Con aguja / With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 3.1.a.4. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/2" (0.7 × 40 mm)
- 3.1.a.5. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)

**3.1.b. Jeringas de: / Syringes of: 2 ml**

- 3.1.b.1. Con aguja / With needle: 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
- 3.1.b.2. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
- 3.1.b.3. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)
- 3.1.b.4. Con aguja / With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 3.1.b.5. Con aguja / With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)

**3.1.c. Jeringas de: / Syringes of: 5 ml**

- 3.1.c.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
- 3.1.c.2. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)

**3.1.d. Jeringas de: / Syringes of: 10 ml**

- 3.1.d.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)

**3.1.e. Jeringas de: / Syringes of: 20 ml**

- 3.1.e.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89





ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE***  
***in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>95 06 0005 CP</b>	<b>Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024</b>	<b>0318</b>

**3.2. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes with BD Microlance™ 3 needles**

**3.2.a.** Jeringa de 50 ml con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Syringes of 50 ml with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.2.b.** Jeringa de 50 ml color ámbar con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Amber color syringes of 50 ml with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.3. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ con aguja Blunt / Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes with Blunt Fill Needle**

**3.3.a.** Jeringas de 50 ml con aguja 18G × 1½" (1.2 × 40 mm) / Syringes of 50 ml with needle 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

**3.3.b.** Jeringas de 50 ml color ámbar con aguja 18G × 1½" (1.2 × 40 mm) / Amber color syringes of 50 ml with needle 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

**3.3.c.** Jeringas de 50 ml con aguja 18G × 1" (1.2 × 25 mm) / Syringes of 50 ml with Needle 18G × 1" (1.2 × 25 mm)

**3.3.d.** Jeringas de 50 ml color ámbar con aguja 18G × 1" (1.2 × 25 mm) / Amber color syringes of 50 ml with Needle 18G × 1" (1.2 × 25 mm)

**3.4. Jeringas estériles BD Perfusion con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Perfusion syringes with BD Microlance™ 3 needle**

**3.4.a.** Jeringas con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Syringes with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.4.b.** Jeringas color ámbar con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Amber color syringes with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 9 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

4. Jeringas de tres piezas sin aguja / *Three-piece syringes without needle*

Código NANDO / NANDO code:MD 0102, MDS 7006

4.1. Jeringas estériles BD Perfusion / *Sterile BD Perfusion syringes*

4.1.a. Jeringas de / *Syringes of: 50 ml*

4.1.b. Jeringas color ambar de / *Amber color syringes of: 50 ml*

4.1.c. Envase Convenience de jeringas de / *Convenience Pack of syringes of: 50 ml*

4.2. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ / *Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes*

4.2.a. Jeringas de: / *Syringes of: 10 ml*

4.2.b. Jeringas de: / *Syringes of: 20 ml*

4.2.c. Envase Convenience de jeringas de: / *Convenience Pack of syringes of: 20 ml*

4.2.d. Jeringas de: / *Syringes of: 30 ml*

4.2.e. Jeringas de: / *Syringes of: 50 ml*

4.2.f. Jeringas de color ámbar: / *Amber color syringes of: 50 ml*

4.2.g. Envase Convenience de jeringas de: / *Convenience Pack of syringes of: 50 ml*

4.3. Jeringas no estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ / *Non-sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes*

4.3.a. Jeringas de: / *Syringes of: 20 ml*

4.3.b. Jeringas de: / *Syringes of: 50 ml*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE***  
***in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

**5. Jeringas de tres piezas cono Luer con aguja para insulina / Three-piece insulin Luer-Slip syringes with needle**

**Código NANDO / NANDO code:MD 0102, MDS 7006**

**5.1. Jeringas para insulina de 1 ml 40 UI / Insulin 1ml 40 I.U. syringes**

**5.1.a.1.** Con aguja / With needle: 30G  $\times$   $\frac{1}{2}$ " (0.3  $\times$  13 mm)

**5.2. Jeringas para insulina de 1 ml 100 UI / Insulin 1ml 100 I.U. syringes**

**5.2.a.1.** Con aguja / With needle: 25G  $\times$   $\frac{5}{8}$ " (0.5  $\times$  16 mm)

**5.2.a.2.** Con aguja / With needle: 26G  $\times$   $\frac{3}{8}$ " (0.45  $\times$  10 mm)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración CE de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his EC declaration of conformity.*

Madrid, 22 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 11 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89