

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><br><i>Fabricante:</i>   | Becton Dickinson S.A.<br>Camino de Valdeoliva s/n<br>28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA  |
| <b>Manufacturing Site(s):</b><br><i>Planta(s) de Fabricación:</i>                            | Becton Dickinson S.A.<br>Camino de Valdeoliva s/n<br>28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA  |
| <b>Sterilization Site(s):</b><br><i>Planta(s) de Esterilización:</i>                         | Becton Dickinson S.A.<br>Crta. Mequinenza s/n<br>22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA   |
| <b>Products:</b><br><i>Productos:</i>  | BD Plastipak™ and Perfusion Syringes<br><i>Jeringas BD Plastipak™ y Perfusion</i><br><br>See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>   |
| <b>Classification:</b><br><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).<br><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><br><i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i> | Annexes V and VII<br><i>Anexos V y VII</i>  |
| <b>GMDN:</b>   | GMDN Code / Código: 47017<br>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><br><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><br><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><br><i>Organismo Notificado:</i>                                    | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<br>Parque Empresarial Las Mercedes. Edificio 8<br>Calle Campezo, 1<br>28022 – MADRID<br>Notified Body Number / <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318  |
| <b>EC Certificate Number:</b><br><i>Número certificado CE:</i>                           | 95 06 0005 CP  |
| <b>Date of issuance of the original EC Certificate:</b><br><i>Inicio de la marca CE:</i> | Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995<br><i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i><br>Reference: 303288 December 2nd, 2021<br><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><br><i>Referencia</i> | <b>Description</b><br><i>Descripción</i>  |
|---------------------------------------|---|
| 300629                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL                                       |
| 300865                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL                                       |
| 300869                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL                                       |
| 301189                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL                                       |
| 301229                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 30 mL                                       |
| 305959                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 10 mL                                       |
| 302237                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack)<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i> 20 mL |
| 302238                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack)<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i> 50 mL |
| 302807                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL                                       |
| 303288                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe<br><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><br><i>Referencia</i> | <b>Description</b><br><i>Descripción</i>  |
|---------------------------------------|---|
| 302055                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe<br><i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i> 20 mL |
| 300223                                | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe<br><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><br><i>Referencia</i> | <b>Description</b><br><i>Descripción</i>   |
|---------------------------------------|--|
| 302239                                | BD Perfusion Syringe (Convenience Pack)<br><i>Jeringa BD Perusión (Convenience Pack)</i> 50 mL |
| 300137                                | BD Perfusion Syringe<br><i>Jeringa BD Perusión</i> 50 mL                                       |
| 300139                                | BD Perfusion Syringe<br><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><br><i>Referencia</i> | <b>Description</b><br><i>Descripción</i>  |
|---------------------------------------|---|
| 309744                                | BD Plastipak™ Syringe with attached BFN<br><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<br><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<br><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<br><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...