

**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</b>	<b>25-05-2020</b>	<b>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

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 1 de 11

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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>
	25-05-2020	24-05-2024	

**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:** Aguja espinal, 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 Aguja espinal / Spinal needles**

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

**1.1 Aguja espinal 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
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**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	Hasta/To	0318
	25-05-2020	24-05-2024	

**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
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**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**

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

<b>1.3.b.1</b>	27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)
<b>1.3.b.2</b>	25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
<b>1.3.b.3</b>	25G × 4.06" (0.50 × 103.2 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
<b>1.3.b.4</b>	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™ estéril / 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	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024
				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	Hasta/To	0318
	25-05-2020	24-05-2024	

**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

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

**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
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	<b>25-05-2020</b>	Hasta/To	<b>24-05-2024</b>
				<b>0318</b>

**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





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 × ½" (0.3 × 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 × ⅝" (0.5 × 16 mm)

**5.2.a.2.**Con aguja / With needle: 26G × ⅜" (0.45 × 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. Mª 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

Certyfikat CE w zakresie zapewnienia jakości produkcji  
Zgodnie z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu 95 06 0005 CP  
Data ważności od 25/05/2020 do 24/05/2024  
Nr jednostki notyfikowanej 0318

Wystawiony dla

Producent  
Becton, Dickinson S.A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Augustin del Guadalix  
Madryt - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE  
Jak wyżej

Certyfikat obejmuje produkty:

Kategoria: wyroby jednorazowego użytku  
Grupa rodzajowa: wyroby do nakłuć, iniekcji i/lub aspiracji płynów  
Typ: podana w załącznikach do certyfikatu

W placówkach: Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Augustin del Guadalix  
Madryt – Hiszpania (wszystkie produkty)

Road 31, km 23  
P.O. Box 4010 Juncos,  
Puerto Rico 00777-4010

Data pierwszej certyfikacji 19.06.1995  
Data przedłużenia 25.05.2015

Do niniejszego certyfikatu należy dołączyć:

- certyfikat z badania WE (załącznik III) dla wyrobów medycznych klasy III
- deklarację zgodności WE (załącznik VII) dla wyrobów medycznych klasy IIa

Niniejszy certyfikat wydano w wyniku audytu systemu zapewnienia jakości oraz badania dokumentacji technicznej zawartej w pliku technicznym nr 95 04 0005. Certyfikat potwierdza, że opisany produkt spełnia wymagania dyrektywy.

Madryt, 22 maja 2020r.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Podpisano: Jesus Lamas Diaz

## Załącznik 1

Certyfikat CE w zakresie zapewnienia jakości produkcji

Zgodnie z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu	95 06 0005 CP
Data ważności	od 25/05/2020 do 24/05/2024
Nr jednostki notyfikowanej	0318

Wystawiony dla

Producent

Becton, Dickinson S.A.

Camino de Valdeoliva, s/n

28750 San Augustin del Guadalix

Madryt - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Jak wyżej

Typ wyrobu: igły do nakłuć lędźwiowych, introduktory do igieł, strzykawki z igłami i bez igieł oraz strzykawki insulinowe

### Klasyfikacja: III

1. Igły do nakłuć lędźwiowych kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

1.1 Igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point (opisane w certyfikacie z badania CE nr 2010 02 0700 ET)

1.1.a Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point: **igły BD Whitacre**

**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.** 17G x 4,06" (0,40 x 103 mm)

1.1.b Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point, z introduktorem:  
**igły BD Whitacre**

**1.1.b.1.** 25G × 3,50" (0,50 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.2.** 25G × 4,06" (0,50 × 103 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.3.** 27G × 3,50" (0,40 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.4.** 27G × 4,06" (0,40 × 103 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

1.2 Igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke, opisane w certyfikacie badania CE 2010 02 0701 ET

1.2.a Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**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)

**1.2.a.13.** 25G × 1,00" (0,50 × 25 mm) NOWORODKOWE

**1.2.a.14.** 25G × 2,00" (0,50 × 51 mm) NOWORODKOWE

**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 Niesterylne igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**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 Sterylne igły z końcówką typu Quincke, z introduktorem: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**1.2.c.1.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.2.c.2.** 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.2.c.3.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

1.3 Igły BD Whitacre Spinal NRFit™ (Opisane w certyfikacie badania CE 2020 04 0912 ET)

1.3.a Sterylne igły BD Whitacre Spinal NRFit™:

**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 Sterylne igły BD Whitacre Spinal NRFit™ z introduktorem:

**1.3.b.1** 27G × 3,50" (0,40 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

**1.3.b.2** 25G × 3,50" (0,50 × 88,9 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.3.b.3** 25G × 4,06" (0,50 × 103,2 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.3.b.4** 27G × 4,06" (0,40 × 103,2 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)



## 1.4 Igły BD Quincke Spinal NRFit™ (Opisane w certyfikacie badania CE 2020 04 0913 ET)

### 1.4.a Sterylne igły BD Quincke Spinal NRFit™

**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)

**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 Sterylne igły BD Quincke Spinal NRFit™ z introduktorem

**1.4.b.1** 25G × 3,50" (0,50 × 88,9 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.4.b.2** 26G × 3,50" (0,45 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

**1.4.b.3** 27G × 3,50" (0,40 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

#### Klasyfikacja: IIa

#### 2. Introduktory do igieł. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

##### 2.1 Sterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych

**2.1.a** 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**2.1.b** 22G × 1,25" (0,70 × 32 mm)

##### 2.2 Sterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych 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 Niesterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych NRFit™

**2.4.a** 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**2.4.b** 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

#### 3. Trzyczęściowe strzykawki z igłą. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

##### 3.1 Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Slip z igłą BD Microlance™ 3

###### **3.1.a.** Strzykawki 1 ml

**3.1.a.1.** Z igłą 25G × 5⁄8" (0,5 × 16 mm)

**3.1.a.2.** Z igłą 26G × 3⁄8" (0,45 × 10 mm )

**3.1.a.3.** Z igłą 23G × 1" (0,6 × 25 mm)

**3.1.a.4.** Z igłą 22G × 1 1⁄2" (0,7 × 40 mm)

**3.1.a.5.** Z igłą 22G × 1 1⁄4" (0,7 × 30 mm)

###### **3.1.b.** Strzykawki 2 ml

**3.1.b.1.** Z igłą 21G × 5⁄8" (0,8 × 16 mm)

**3.1.b.2.** Z igłą 21G × 1 1⁄2" (0,8 × 40 mm)

**3.1.b.3.** Z igłą 22G × 1 1⁄4" (0,7 × 30 mm)

**3.1.b.4.** Z igłą 23G × 1" (0,6 × 25 mm)

**3.1.b.5.** Z igłą 25G × 5/8" (0,5 × 16 mm)

**3.1.c.** Strzykawki 5 ml

**3.1.c.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

**3.1.c.2.** Z igłą 22G × 1¼" (0,7 × 30 mm)

**3.1.d.** Strzykawki 10 ml

**3.1.d.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

**3.1.e.** Strzykawki 20 ml

**3.1.e.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

3.2. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™ z igłą BD Microlance™ 3

**3.2.a.** Strzykawki 50 ml z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

**3.2.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

3.3. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™ z tępą igłą

**3.3.a.** Strzykawki 50 ml z igłą 18G × 1½" (1,2 × 40 mm)

**3.3.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 18G × 1½" (1,2 × 40 mm)

**3.3.c.** Strzykawki 50 ml z igłą 18G × 1" (1,2 × 25 mm)

**3.3.d.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 18G × 1" (1,2 × 25 mm)

3.4. Sterylne strzykawki BD Perfusion z igłą BD Microlance™ 3

**3.4.a.** Strzykawki z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30mm)

**3.4.b.** Strzykawki bursztynowe z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

4. Strzykawki trzyczęściowe bez igły. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006.

4.1 Sterylne strzykawki BD Perfusion

**4.1.a.** Strzykawki 50 ml

**4.1.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml

**4.1.c.** Opakowanie strzykawek 50 ml

4.2. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™

**4.2.a.** Strzykawki 10 ml

**4.2.b.** Strzykawki 20 ml

**4.2.c.** Opakowanie strzykawek 20 ml

**4.2.d.** Strzykawki 30 ml

**4.2.e.** Strzykawki 50 ml

**4.2.f.** Strzykawki bursztynowe 50 ml

**4.2.g.** Opakowanie strzykawek 50 ml

**4.3.** Niesterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™

**4.3.a.** Strzykawki 20 ml

**4.3.b.** Strzykawki 50 ml

**5.** Insulinowe strzykawki trzyczęściowe z końcówką Luer-Slip z igłą. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006.

**5.1.** Strzykawki insulinowe 1ml 40 I.U.

**5.1.a.1.** Z igłą: 30G × ½" (0,3 × 13 mm)

**5.2.** Strzykawki insulinowe 1ml 100 I.U.

**5.2.a.1.** Z igłą 25G × ⅝" (0,5 × 16 mm)

**5.2.a.2.** Z igłą 26G × ⅜" (0,45 × 10 mm)

Certyfikat obejmuje wszystkie znaki towarowe powyższych produktów zawarte przez producenta w deklaracji zgodności.

Madryt, 22 maja 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Podpisano: Jesus Lamas Diaz