



# Quality System Approval Certificate

## Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated  
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities  
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

***APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY***

## **Becton Dickinson and Company**

**1 Becton Drive  
Franklin Lakes  
NJ NJ 07417  
USA**

*to the Product Family*

### **Hypodermic Needle, Single – Use**

### **GMDN Code: 59230, 59229**

*on the basis of examination under the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices Annex V.  
The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of  
Conformance for this product family is hereby authorised.*

<b>Registration Number:</b>	<b>252.232</b>
<b>Original Approval:</b>	<b>19 March 1997</b>
<b>Last Amended on:</b>	<b>31 January 2020</b>
<b>Remains valid until:</b>	<b>26 May 2024</b>

**Signed:**

Approved by:  
Geraldine Larkin  
Chief Executive Officer, NSAI

Approved by:  
Elaine Darcy  
European Medical Device Operations Manager

**This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.**  
Details of the current product range and operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI  
**National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.**

Certyfikat zatwierdzenia systemu jakości  
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Krajowy Organ Normalizacyjny Irlandii (National Standards Authority of Ireland),  
stanowiący odnośną jednostkę notyfikowaną (nr identyfikacyjny 0050) dla celów regulacji  
Wspólnoty Europejskiej (dotyczącej wyrobów medycznych) (S.I. nr 252 z 1994r.)

zatwierdza system jakości wdrożony w firmie:

Becton, Dickinson and Company  
1, Becton Drive  
Franklin Lakes  
NJ 07417  
USA

w odniesieniu do rodziny produktów

Jednorazowe igły do iniekcji podskórnych  
Kod GMDN 59230, 59229

na podstawie badania zgodnego z wymaganiami Załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG  
dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejszym zezwala się na posługiwanie się numerem jednostki notyfikowanej NSAI (0050)  
w połączeniu z oznakowaniem CE, w odniesieniu do powyższej rodziny produktów.

Nr rejestracji: 252.232  
Data pierwszego zezwolenia: 19 marca 1997  
Data ostatnich zmian: 31 stycznia 2020  
Certyfikat zachowuje ważność do: 26 maja 2024

Podpisano

Zatwierdził:  
Geraldine Larkin  
Chief Executive Officer-NSAI

Zatwierdził:  
Elaine Darcy  
European Medical Device Operations Manager

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem stosownego i skutecznego utrzymania  
zatwierdzonego systemu jakości. Szczegóły dotyczące aktualnego zakresu produktów oraz  
lokalizacji operacyjnych objętych niniejszym certyfikatem można uzyskać w NSAI.

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9,  
Irlandia