

## EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

<b>Manufacturer:</b> <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
<b>Sterilization Site(s):</b> <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA
<b>Products:</b> <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ and Perfusion Syringes <i>Jeringas BD Plastipak™ y Perfusion</i>  See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
<b>Classification:</b> <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). <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> <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>
<b>GMDN:</b>	GMDN Code / Código: 47017 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> <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 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 7886-1:2018, UNE-EN ISO 11135:2015, ISO 14971:2019
<b>Notified Body:</b> <i>Organismo Notificado:</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes. Edificio 8 Calle Campezo, 1 28022 – MADRID Notified Body Number / <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318
<b>EC Certificate Number:</b> <i>Número certificado CE:</i>	95 06 0005 CP
<b>Date of issuance of the original EC Certificate:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: March 20<sup>th</sup>, 2020 / 20 de marzo de 2020

Lourdes López  
 General Director / Directora General  
 Becton Dickinson S.A.

DocuSigned by:  
  
 Signature / Firma: \_\_\_\_\_  
429E0804782A46B...



**PRODUCT LIST**  
**LISTA DE PRODUCTOS**

**BD PLASTIPAK™ SYRINGES**  
**JERINGAS BD PLASTIPAK™**

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>	
300629	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL
300865	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	50 mL
300869	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	50 mL
301189	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL
301229	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	30 mL
305959	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	10 mL
302237	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i>	20 mL
302238	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i>	50 mL
302807	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i>	20 mL

**BD PLASTIPAK™ NON-STERILE SYRINGES**  
**JERINGAS BD PLASTIPAK™ NO ESTÉRILES**

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>	
302055	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i>	20 mL
300223	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i>	50 mL

Date / Fecha: March 20<sup>th</sup>, 2020 / 20 de marzo de 2020

Lourdes López  
 General Director / Directora General  
 Becton Dickinson S.A

DocuSigned by:  
 Signature / Firma:   
 429E0094702A46D...



**PERFUSION SYRINGES**  
**JERINGAS PARA PERFUSIÓN**

Reference Referencia	Description Descripción
302239	BD Perfusion Syringe (Convenience Pack) Jeringa BD Perfusion (Convenience Pack) 50 mL
300137	BD Perfusion Syringe Jeringa BD Perfusion 50 mL
300139	BD Perfusion Syringe Jeringa BD Perfusion 50 mL

**PLASTIPAK™ SYRINGES WITH ATTACHED BLUNT FILL NEEDLE**  
**JERINGAS PLASTIPAK™ CON AGUJA DE PUNTA ROMA PREACOPADA**

Reference Referencia	Description Descripción
309744	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada 50 mL 18G x 1" (1.2 x 25 mm)
309745	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada 50 mL 18G x 1½" (1.2 x 40 mm)
309746	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada 50 mL 18G x 1" (1.2 x 25 mm)
309747	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada 50 mL 18G x 1½" (1.2 x 40 mm)

Date / Fecha: March 20<sup>th</sup>, 2020 / 20 de marzo de 2020

Lourdes López  
 General Director / Directora General  
 Becton Dickinson S.A.

DocuSigned by:  
 Signature / Firma:   
 429E0804782A46B...