



CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no 2000 06 0273 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

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 estéril con función de medición / For the sterile product with a measuring function

Categoría/Category: Productos de un solo uso / Single-use products Grupo genérico/ Productos para inyección y/o aspiración de fluidos / Instruments for injection and/or Generic group: 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
--

Fecha inicial / Initial date: 19-06-1995

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

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 95 04 0005, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad y con la conformidad de los requisitos metrológicos han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva. / *This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier no 95 04 0005, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions and with the conformity with the metrological requirements have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.*

MODELO-8 ANEXO VIL5 Y V.3 EM - Rev 18/05/2020

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: P D 3 K C 7 L D 3 5 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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 acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2000 06 0273 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 / Device type: Jeringas sin aguja, Jeringas para insulina / *Syringes without needle, Insulin syringes*

Clasificación / Classification: I estéril con función de medición / *I sterile with a measuring function*

- 1. Jeringas estériles de tres piezas sin aguja BD Plastipak™ / Three-piece sterile BD Plastipak™ syringes without needle**

Códigos NANDO / NANDO codes: MD 0104, MDS 7006

1.1. Jeringas como Luer / Luer-Slip syringes

1.1.a). Jeringas de: / *Syringes of:* 1 ml

1.1.b). Jeringas de: / *Syringes of:* 2 ml

1.1.c). Jeringas de: / *Syringes of:* 5 ml

1.1.d). Jeringas de: / *Syringes of:* 10 ml

1.1.e). Jeringas de: / *Syringes of:* 20 ml

1.1.f). Jeringas de: / *Syringes of:* 30 ml

1.1.g). 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: PD3KC7LD35



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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 acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2000 06 0273 CP	Desde/From	25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

1.2. Jeringas cono Luer para insulina / Luer-Slip insulin syringes

1.2.a). Jeringas para insulina de 1 ml 40 UI / *Insulin 1ml 40 I.U. syringes*

1.2.b). Jeringas para insulina de 1 ml 100 UI / *Insulin 1ml 100 I.U. syringes*

1.3. Jeringas con conexión Cono Catéter / Syringes with Catheter Tip connection

1.3.a). Jeringas de: / *Syringes of:* 50 ml

1.3.b). Jeringas de: / *Syringes of:* 100 ml

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.

MODELO-8 ANEXO VII.5 Y V.3 EM - Rev. 18/05/2020

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: P D 3 K C 7 L D 3 5



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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