



## Déclaration de validité du certificat du fabricant :

en ce qui concerne la validité des certificats délivrés en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux Directive 93/42/CEE (MDD) relative aux dispositifs médicaux étendue à la suite du RÈGLEMENT

(UE) 2023/607 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 15 mars 2023

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Nom du Fabricant	Becton, Dickinson et compagnie
Adresse du fabricant	1, promenade Becton Franklin Lakes, New Jersey 07417, États-Unis
EUDAMED SRN (si disponible)	US-MF-000019182

Nom du représentant autorisé (le cas échéant) Becton Dickinson Ireland Ltd.	Ireland Ltd.
Adresse du représentant autorisé	Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Irlande
EUDAMED SRN (si disponible)	IE-AR-000007610

Cette déclaration confirme que les dispositifs répertoriés dans l'annexe ci-jointe remplissent les conditions suivantes pour l'extension de leurs certificats délivrés en vertu de la directive 93/42/CEE (MDD) du Conseil relative aux dispositifs médicaux, comme indiqué dans le règlement 2023/607 :

- Le(s) certificat(s) couvrant les appareils répertoriés étaient valables au 26 mai 2021.
- Les appareils restent conformes à la directive 93/42/CEE (MDD).
- Il n'y a pas eu de changements significatifs dans la conception et la destination depuis le 26 mai 2021.
- Le(s) dispositif(s) ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.
- Un système de gestion de la qualité conformément à l'article 10, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745 (RMD) a été mis en place. mis en place par le fabricant.
- Une demande formelle auprès de l'organisme notifié conformément à la section 4.3, premier alinéa de l'annexe VII, Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) pour l'évaluation de la conformité a été élaboré pour le(s) dispositif(s) répertorié(s) et un accord écrit signé est en place conformément à la section 4.3, deuxième alinéa de l'annexe VII, du règlement (UE) 2017/745. (MDR) avant la date d'expiration du certificat répertorié.
- Surveillance post-commercialisation, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs dans conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) est en place pour le(s) appareil(s) répertorié(s).



Signé pour et au nom du fabricant :

Signature:

DocuSigned by:  
*Anne Zavertnik*  
 Signer Name: Anne Zavertnik  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 14-Apr-2023 | 6:09:16 PM BST  
 DC6A638A32E64A8A91F9D8DE330F0415

Date: 14-avril-2023

Nom imprimé : Anne Zavertnik

Titre/poste : Vice-président, Affaires réglementaires, Solutions de diagnostic intégrées

Nom du fabricant : Becton, Dickinson and Company

### Calendrier des appareils

Modèle Nombre/ Numéro de catalogue	Nom de l'appareil	Numéro de certificati	Date d'expiration sur le certificati	Date d'expiration prolongéiii
367300	Adaptateur Luer BD Vacutainer®	252.548	18-mai-2023 31-décembre-2028	
364810	Support pour dispositif de transfert sanguin BD Vacutainer® avec Luer femelle pré-attaché pour plusieurs échantillons Adaptateur (200 unités par carton)	252.548	18-mai-2023 31-décembre-2028	
36481000	Support pour dispositif de transfert sanguin BD Vacutainer® avec Luer femelle pré-attaché pour plusieurs échantillons Adaptateur (198 unités par carton)	252.548	18-mai-2023 31-décembre-2028	
364902	Dispositif d'accès BD Vacutainer® Luer Lok™ Support avec échantillon multiple pré-attaché Adaptateur (200 unités par caisse)	252.548	18-mai-2023 31-décembre-2028	
36490200	Dispositif d'accès BD Vacutainer® Luer Lok™ Support avec échantillon multiple pré-attaché Adaptateur (198 unités par caisse)	252.548	18-mai-2023 31-décembre-2028	
367338	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 21G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367336	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 23G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367335	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 25G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367344	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 21G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367342	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 23G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367341	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 25G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367326	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 21G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367324	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 23G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367323	Collecte de sang par bouton-poussoir BD Vacutainer® Ensemble, 25G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367393	Bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ Ensemble de prélèvement sanguin, 21G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	



Modèle Nombre/ Numéro de catalogue	Nom de l'appareil	Numéro de certificati	Date d'expiration sur le certificatii	Date d'expiration prolongéeeiii
367392	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™, 23G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367391	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™, 25G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367365	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™, 21G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367364	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™, 23G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367363	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™, 25G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367354	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® avec support pré-attaché, tubulure 23G x 3/4" x 7"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
367355	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® avec support pré-attaché, tubulure 21G x 3/4" x 7"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
367356	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® avec support pré-attaché, tubulure 25G x 3/4" x 12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368657	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® avec support pré-attaché, tubulure 21G x 3/4" x 12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368658	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® avec support pré-attaché, tubulure 23G x 3/4" x 12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368684	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, tubulure 25G x 3/4" x 7"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368685	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, tubulure 23G x 3/4" x 7"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368686	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, 21G x 3/4" x 7" "tuyau	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368687	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, tube 25G x 3/4 "x..12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368688	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, tubulure 23G x 3/4" x 12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368689	Ensemble de prélèvement sanguin à bouton-poussoir BD Vacutainer® UltraTouch™ avec support pré-attaché, tubulure 21G x 3/4" x 12"	252.810	26-mai-2024 31-décembre-2028	
362093	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety- Lok™ 21Gx 3/4	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
362094	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety- Lok™ 23Gx 3/4	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
362095	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety- Lok™ 25Gx 3/4	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367246	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety- Lok™ 21Gx 3/4	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	



Modèle Nombre/ Numéro de catalogue	Nom de l'appareil	Numéro de certificati	Date d'expiration sur le certificatii	Date d'expiration prolongéeeiii
367247	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 23Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367282	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 21Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367284	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 23Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367286	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 21Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367288	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 23Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
367295	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 25Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368382	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 25Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368383	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 25Gx 3/4"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368652	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ avec support pré-attaché, 21G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368653	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ avec support pré-attaché, 23G x 3/4" x 12"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368654	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ avec support pré-attaché, 21G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368655	Ensemble de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ avec support pré-attaché, 23G x 3/4" x 7"	252.191	18 juin 2023 31 décembre 2028	
368609	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Eclipse™, 21G x 1 1/4"	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368610	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Eclipse™, 22G x 1 1/4"	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368650	Collecte de sang BD Vacutainer® Eclipse™ Aiguille avec support pré-attaché, 21G x 1 1/4"	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
368651	Collecte de sang BD Vacutainer® Eclipse™ Aiguille avec support pré-attaché, 22G x 1 1/4"	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
301746	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Flashback, 21G x 1", 3,94 (0,8 mm x 25 mm)	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
301747	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Flashback, 22G x 1", 3,94 (0,7 mm x 25 mm)	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
365077	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Flashback, 21G x 1", 3,94 (0,8 mm x 25 mm) - INDE	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	
365076	Aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Flashback, 22G x 1", 3,94 (0,7 mm x 25 mm) - INDE	252.190	26-mai-2024 31-décembre-2028	

i Numéro du certificat délivré au titre de la directive 93/42/CEE (MDD)

ii La date d'expiration figurant sur le certificat délivré en vertu de la directive 93/42/CEE (MDD)

iii Date de péremption prolongée conformément à l'article 120, 3b et 3c, du règlement (UE) 2017/745 (RMD).