

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 strzykawk 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 strzykawk 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