

BD Medical, Medical Delivery Solutions

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ
07417 USA tel:
201.847.6800
bd.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

| | |
|------------------------------------|---|
| Producent | Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA |
| Autoryzowany przedstawiciel | Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse- Belgium |
| Zakłady produkcyjne | <ul style="list-style-type: none">• Becton, Dickinson and Company, BD Medical Surgical Systems, 2153 12th Ave, Columbus, NE 68601, USA.• BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461• Becton Dickinson S.A., Ctra. Meniquenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain• Becton Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018 USA• BD (BARD), Boulevard Montebello No 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, C.P. 88787 |
| Produkty | 305900 22 G x 1 ½ w igle SafetyGlide 305901 25 G x 5/8 w igle SafetyGlide 305902 23 G x 1 w igle SafetyGlide 305915 21 G x 1 w igle SafetyGlide 305916 25 G x 1 w igle SafetyGlide 305917 21 G x 1 ½ w igle SafetyGlide 305918 18 G x 1 ½ w igle SafetyGlide 305921 27G X 5/8 w igle SafetyGlide 305761 25 G x 1 w igle Eclipse 305762 23 G x 1 w igle Eclipse 305763 22 G x 1 ½ w igle Eclipse 305764 21 G x 1 w igle Eclipse 305765 21 G x 1 ½ w igle Eclipse 305766 18 G x 1 ½ w igle Eclipse 305767 25 G x 1 ½ w igle Eclipse 305768 22 G x 1 w igle Eclipse 305769 23 G x 1 ¼ w igle Eclipse 305760 25 G x 5/8 w igle Eclipse SmartSlip 305770 27 G x ½ w igle Eclipse SmartSlip 305771 30 G x ½ w igle Eclipse SmartSlip 305892 23 G x 1 w igle Eclipse SmartSlip 305895 21 G x 1 ½ w igle Eclipse SmartSlip 305886 23 G x 1 ¼ w igle Eclipse SmartSlip |

| | |
|--|--|
| | 305887 22G X 1 ¼ w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305891 25 G x 1 w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305889 27G X ¾ w igle Eclipse SmartSlip |
| | 302436 27 G x 1 ½ w igle Eclipse SmartSlip |
| | 302437 18 G x 1 ½ w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305894 21 G x 1 w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305899 20 G x 1 w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305888 20G X 1 ½ w igle Eclipse SmartSlip |
| | 305757 30 G X ½ w igle Eclipse |
| | 305758 27 G X ½ w igle Eclipse |
| | 305759 25 G X 5/8 w igle Eclipse |
| | 303671 18 G x 1 ½ w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303672 20 G x 1 w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303673 20 G x 1 ½ w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303674 21 G x 1 ½ w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303675 22 G x 1 ¼ w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303676 23 G x 1 w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303677 23 G x 1 ¼ w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 303678 25 G x 1 w igle Eclipse RB TW SmartSlip BNS |
| | 305109 27G x ½" Igła |
| | 305110 26G x 3/8" Igła |
| | 305127 25G x 1½" Igła |
| | 305136 27G x 1¼" Igła |
| | 305143 23G x ¾" Igła |
| | 305159 22G x 1½" Igła |
| | 305176 20G x 1½" Igła |
| | 305179 20G x 1½" Igła, krótkie ścięcie |
| | 305186 19G x 1" Igła |
| | 305196 18G x 1½" Igła |
| | 305198 16G x 1½" Igła |
| | 305106 30G x ½" Igła |
| | 305122 25G x 5/8" Igła |
| | 305124 25G x 7/8" Igła |
| | 305125 25G x 1" Igła |
| | 305145 23G x 1" Igła |
| | 305120 23G x 1¼" Igła |
| | 305142 22G x ¾" Igła |
| | 305155 22G x 1" Igła |
| | 305156 22G x 1½" Igła |
| | 305165 21G x 1" Igła |
| | 305166 21G x 1¼" Igła |
| | 305167 21G x 1½" Igła |
| | 305129 21G x 2" Igła |
| | 305175 20G x 1" Igła |
| | 305187 19G x 1½" Igła |
| | 305195 18G x 1" Igła |
| | 305178 20G x 1" Igła |

| | |
|--|--|
| | 305188 19G x 1" Igła 305189 19G x 1½" Igła 305115 26G SUB-Q x 5/8" Igła 305193 23G IM x 1" Igła 305194 23G IM x 1½" Igła 305185 18G Fill x 1½" Igła 305190 21G IV x 1½" Igła 300745 30 G x ½ w igle, BNS 301230 27 G x ½ w igle, BNS 303004 18 G x 1 w igle, BNS 303005 18 G x 1 ½ w igle, BNS 303006 19 G x 1 ½ w igle, BNS 303007 20 G x 1 ½ w igle, BNS 303008 21 G x 1 ½ w igle, BNS 303009 22 G x 1 ½ w igle, BNS 303010 25 G x 5/8 w igle, BNS 303011 23 G x 1 w igle, BNS 303012 25 G x 1 w igle, BNS 303013 18 G x 1 ½ w igle, BNS 303015 22 G x 1 ½ w igle, BNS 303018 25 G x 1 ½ w igle, BNS 305790 18 G x 1 ½ w igle Eclipse, BNS 305795 25 G x 1 w igle Eclipse, BNS 305107 30G X ½ w igle 305108 30G X 1 w igle 305798 25 G x 5/8 w igle Eclipse BNS 305814 30 G X ½ w igle Eclipse BNS 305791 21 G x 1 w igle Eclipse TWBNS 305792 21 G x 1 ½ w igle Eclipse TWBNS 305793 22 G x 1 ½ w igle Eclipse BNS 305794 23 G x 1 w igle Eclipse TWBNS 305797 22 G x 1 w igle Eclipse BNS |
|--|--|

| | |
|-------------------------------|---|
| Klasyfikacja | Wyrób klasy IIa, sterylne strzykawki do iniekcji podskórnych sklasyfikowany jako klasa 2A, zgodnie z zasadą 6 Załącznika 9 do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG. Zasada 6 mówi "Wszystkie inwazyjne wyroby chirurgicznie do krótkotrwałego zastosowania znajdują się w klasie 2A, o ile nie odnosi się do nich jeden z ustępów". W tym przypadku do wyrobów nie odnosi się żaden ustęp. |
| Proces oceny zgodności | Załącznik V i VII |

| | |
|------------------------|--|
| Informacje GMDN | Kod GMDN: 59230 Nazwa GMDN: Jednorazowa igła do iniekcji podskórnych Definicja GMDN: Ostre ukośne, puste rurkowate urządzenie ze ściętą końcówką, ogólnego przeznaczenia, do wsuwania pod skórę pacjenta podczas podłączenia do wyrobu nieinwazyjnego (np. strzykawki, wtórnego zestawu leków) w celu podawania i / lub pobierania (aspiracji) płynów / leków; Może być również stosowane do przygotowywania płynów / leków. Projekt niektórych typów uwzględnia mechanizm osłonowy (np. zatyczkę zabezpieczającą) w celu ochrony przed zakłuciem ostrymi narzędziami. Nie jest specjalnie zaprojektowany do pobierania krwi ani nakłuwania tętnicy i nie ma skrzydełek do stabilizacji (tj. nie jest igłą do pobierania krwi, igłą dotętniczną ani dożylną igłą motylkową). Jest to urządzenie jednorazowego użytku. |
|------------------------|--|

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, poprawionej dyrektywą 2007/47/WE – OJL 247, 21/09/2007. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

| | |
|--------------------------------|--|
| Normy zharmonizowane | EN 556-1: 2001/AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 IEC 62366-1:2015+AMD2020 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 22442-1: 2020 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11135 2014/A1: 2019 EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-2: 2015 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 14155: 2020 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9:2009 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-14:2009 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 |
| Normy niezharmonizowane | EN ISO 20594-1: 1993 EN 1707: 1996 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 AMD1 2001 ISO 6009: 2016 ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-16: 2017 EN ISO 10993-23: 2021 |

| | |
|------------------------------------|--|
| Jednostka notyfikowana | NSAI 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9 Ireland Numer jednostki notyfikowanej 0050 Tel.: (01) 807 3929; Fax : (01) 807 3996 ; Medical.Devices@NSAI.ie |
| Numer certyfikatu CE | 252.232 |
| Data wydania certyfikatu CE | 19 marca 1997 |

Podpis nieczytelny

Data: 14 kwietnia 2022 r.

Murtaza Rana

Stanowisko: Senior Manager, Regulatory Affairs

BD Medical – Medication Delivery Solutions

BD Medical, Medical Delivery Solutions

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
USA
tel: 201.847.6800
bd.com

DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|-----------------------------------|---|
| Legal Manufacturer: | Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA |
| Authorised Representative: | Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse- Belgium |
| Manufacturing Site(s): | <ul style="list-style-type: none"> • Becton, Dickinson and Company, BD Medical Surgical Systems, 2153 12th Ave, Columbus, NE 68601, USA. • BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 • Becton Dickinson S.A., Ctra. Meniquenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain • Becton Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018 USA • BD (BARD), Boulevard Montebello No 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, C.P. 88787 |
| Products: | 305900 22 G x 1 ½ in SafetyGlide Needle 305901 25 G x 5/8 in SafetyGlide Needle 305902 23 G x 1 in SafetyGlide Needle 305915 21 G x 1 in SafetyGlide Needle 305916 25 G x 1 in SafetyGlide Needle 305917 21 G x 1 ½ in SafetyGlide Needle 305918 18 G x 1 ½ in SafetyGlide Needle 305921 27G X 5/8 in SafetyGlide Needle 305761 25 G x 1 in Eclipse Needle 305762 23 G x 1 in Eclipse Needle 305763 22 G x 1 ½ in Eclipse Needle 305764 21 G x 1 in Eclipse Needle 305765 21 G x 1 ½ in Eclipse Needle 305766 18 G x 1 ½ in Eclipse Needle 305767 25 G x 1 ½ in Eclipse Needle 305768 22 G x 1 in Eclipse Needle 305769 23 G x 1 ¼ in Eclipse Needle 305760 25 G x 5/8 in Eclipse Needle SmartSlip 305770 27 G x ½ in Eclipse Needle SmartSlip 305771 30 G x ½ in Eclipse Needle SmartSlip 305892 23 G x 1 in Eclipse Needle SmartSlip 305895 21 G x 1 ½ in Eclipse Needle SmartSlip 305886 23 G x 1 ¼ in Eclipse Needle SmartSlip 305887 22G X 1 ¼ in Eclipse Needle SmartSlip 305891 25 G x 1 in Eclipse Needle SmartSlip 305889 27G X ¾ in Eclipse Needle SmartSlip 302436 27 G x 1 ½ in Eclipse Needle SmartSlip 302437 18 G x 1 ½ in Eclipse Needle SmartSlip 305894 21 G x 1 in Eclipse Needle SmartSlip 305899 20 G x 1 in Eclipse Needle SmartSlip |

| | |
|--|---|
| | 305888 20G X 1 ½ in Eclipse Needle SmartSlip |
| | 305757 30 G X ½ in Eclipse Needle |
| | 305758 27 G X ½ in Eclipse Needle |
| | 305759 25 G X 5/8 in Eclipse Needle |
| | 303671 18 G x 1 ½ in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303672 20 G x 1 in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303673 20 G x 1 ½ in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303674 21 G x 1 ½ in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303675 22 G x 1 ¼ in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303676 23 G x 1 in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303677 23 G x 1 ¼ in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 303678 25 G x 1 in RB TW Eclipse Needle SmartSlip BNS |
| | 305109 27G x ½" Needle |
| | 305110 26G x 3/8" Needle |
| | 305127 25G x 1½" Needle |
| | 305136 27G x 1¼" Needle |
| | 305143 23G x ¾" Needle |
| | 305159 22G x 1½" Needle |
| | 305176 20G x 1½" Needle |
| | 305179 20G x 1½" Needle, short bevel |
| | 305186 19G x 1" Needle |
| | 305196 18G x 1½" Needle |
| | 305198 16G x 1½" Needle |
| | 305106 30G x ½" Needle |
| | 305122 25G x 5/8" Needle |
| | 305124 25G x 7/8" Needle |
| | 305125 25G x 1" Needle |
| | 305145 23G x 1" Needle |
| | 305120 23G x 1¼" Needle |
| | 305142 22G x ¾" Needle |
| | 305155 22G x 1" Needle |
| | 305156 22G x 1½" Needle |
| | 305165 21G x 1" Needle |
| | 305166 21G x 1¼" Needle |
| | 305167 21G x 1½" Needle |
| | 305129 21G x 2" Needle |
| | 305175 20G x 1" Needle |
| | 305187 19G x 1½" Needle |
| | 305195 18G x 1" Needle |
| | 305178 20G x 1" Needle |
| | 305188 19G x 1" Needle |
| | 305189 19G x 1½" Needle |
| | 305115 26G SUB-Q x 5/8" Needle |
| | 305193 23G IM x 1" Needle |
| | 305194 23G IM x 1½" Needle |
| | 305185 18G Fill x 1½" Needle |
| | 305190 21G IV x 1½" Needle |
| | 300745 30 G x ½ in Needle, BNS |
| | 301230 27 G x ½ in Needle, BNS |
| | 303004 18 G x 1 in Needle, BNS |
| | 303005 18 G x 1 ½ in Needle, BNS |
| | 303006 19 G x 1 ½ in Needle, BNS |
| | 303007 20 G x 1 ½ in Needle, BNS |
| | 303008 21 G x 1 ½ in Needle, BNS |

Document Number: DOC DTF0004

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 3 of 6

| | |
|------------------------------|--|
| | 303009 22 G x 1 ½ in Needle, BNS 303010 25 G x 5/8 in Needle, BNS 303011 23 G x 1 in Needle, BNS 303012 25 G x 1 in Needle, BNS 303013 18 G x 1 ½ in Needle, BNS 303015 22 G x 1 ½ in Needle, BNS 303018 25 G x 1 ½ in Needle, BNS 305790 18 G x 1 ½ in Eclipse Needle, BNS 305795 25 G x 1 in Eclipse Needle, BNS 305107 30G X ½ in Needle 305108 30G X 1 in Needle 305798 25 G x 5/8 in Eclipse Needle BNS 305814 30 G X ½ in Eclipse Needle BNS 305791 21 G x 1 in TW Eclipse Needle BNS 305792 21 G x 1 ½ in TW Eclipse Needle BNS 305793 22 G x 1 ½ in Eclipse Needle BNS 305794 23 G x 1 in TW Eclipse Needle BNS 305797 22 G x 1 in Eclipse Needle BNS |
| Classification: | Class IIa, Sterile, Hypodermic needles are Class 2A devices, using rule 6 of Annex 9 of the MDD 93/42/EEC. Rule 6 states; "All surgically invasive devices, for transient use, are in Class 2A unless one of the indents applies". None of the indents apply in this case. |
| Conformity Assessment Route: | Annex V and VII |
| GMDN Information: | <p>GMDN Code: 59230</p> <p>GMDN Term: Hypodermic needle, Single Use</p> <p>GMDN Definition: A non-dedicated, sharp bevel-edged, hollow tubular device intended to be inserted beneath the skin of a patient while connected to a noninvasive device (e.g., syringe, secondary medication set) to administer and/or withdraw (aspirate) fluids/drugs; it may also be used for fluid/drug preparation. Some types are designed with a shielding mechanism (e.g., safety cap) for protection from sharp injuries. It is not specifically designed for blood collection or artery puncture, and does not have wings for fixation/placement (i.e., not a blood collection, intra-arterial, or venous butterfly needle). This is a single-use device.</p> |

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended with 2007/47/EC – OJL 247, 21/09/2007. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Document Number: DOC DTF0004

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 4 of 6

| | |
|---------------------------|--|
| Harmonized Standards: | EN 556-1: 2001/AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 IEC 62366-1:2015+AMD2020 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 22442-1: 2020 EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 11135 2014/A1: 2019 EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-2: 2015 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 14155: 2020 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9:2009 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-14:2009 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 |
| Non-Harmonized Standards: | EN ISO 20594-1: 1993 EN 1707: 1996 ISO 7864: 1993 ISO 9626: 1991 AMD1 2001 ISO 6009: 2016 ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-16: 2017 EN ISO 10993-23: 2021 |

Document Number: DOC DTF0004**TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles**Page **5** of **6**

| | |
|---|---|
| Notified Body: | NSAI 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9 Ireland Notified Body Number 0050 Phone : (01) 807 3929; Fax : (01) 807 3996 ; Medical.Devices@NSAI.ie |
| CE Certificate Number: | 252.232 |
| Date of issuance of original CE certificate: | 19 March 1997 |

Document Number: DOC DTF0004

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 6 of 6



.....
Name: Murtaza Rana

Function: Senior Manager, Regulatory Affairs
BD Medical – Medication Delivery Solutions

14-Apr-2022

.....
Date: