

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	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2015 03 0838 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España

Representante autorizado ante la UE/ Authorized EU representative: Idem

Para el producto estéril/For the sterile product:

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:

C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España

Fecha inicial/ Initial date: 30-03-2015

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

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 95 05 0005, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad 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 05 0005, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 05 de marzo 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: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 5 N 8 S Y Z 3 3 8 4



CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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
2015 03 0838 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	05-03-2020	26-05-2024	

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto/ Devices type: Aguja de punta roma/ Blunt fill needle

Clasificación/Classification: I estéril/ I sterile

- 1. Aguja estéril para aspiración de medicamentos desde viales o ampollas/ Sterile needle to aspirate pharmaceutical fluids from vials or ampoules [MDS 7006] [MD 0102]**

1.1. Aguja/ Needle BD Blunt Fill Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 05 de marzo 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: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 5 N 8 S Y Z 3 3 8 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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

Certyfikat z badania CE

Zgodnie z Załącznikiem VII Sekcja 5 i Załącznikiem V Sekcja 3 do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu 2015 03 0838 CP
Data ważności od 05/03/2020 do 26/05/2024
Nr jednostki notyfikowanej 0318

Wystawiony dla

Producent
Becton, Dickinson S.A.
Crta. Mequinenza, s/n.
22520 - FRAGA
Huesca - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE
Jak wyżej

Produkty sterylne:

Kategoria: wyroby jednorazowego użytku
Grupa rodzajowa: wyroby do iniekcji i/lub aspiracji płynów
Typ: podany w załącznikach do certyfikatu

W placówkach: Crta. Mequinenza, s/n.
 22520 - FRAGA
 Huesca - Hiszpania

Data pierwszej certyfikacji: 30.03.2015
Data ostatniego przedłużenia: 05.05.2015

Niniejszy certyfikat wydano w wyniku audytu zawartego w pliku technicznym nr 95 05 0005.
Certyfikat potwierdza, że aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem zgodności sterylnych warunków z wymaganiami metrologicznymi zostały poddane ocenie zgodnie z Załącznikiem V, Sekcja 3 Dyrektywy.

Madryt, 5 marca 2020
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Podpisano: Jesus Lamas Diaz

Jednostka certyfikowana 0318

Załącznik 1
do Certyfikatu z badania CE

Zgodnie z Załącznikiem VII Sekcja 5 i Załącznikiem V Sekcja 3 do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu	2015 03 0838 CP
Data ważności	od 05/03/2020 do 26/05/2024
Nr jednostki notyfikowanej	0318

Wystawiony dla

Producent
Becton, Dickinson S.A.
C/ta. Mequinenza, s/n.
22520 - FRAGA
Huesca - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE
Jak wyżej

Typ wyrobu: strzykawki z tępą igłą
Klasyfikacja: I, wyroby sterylne

1. Strzykawki sterylne do aspiracji płynów medycznych z fiolek lub ampułek [MDS 7006] [MD 0102]

1.1 Strzykawki z tępą igłą 18G × 1 ½" (1,2 × 40 mm)

Certyfikat obejmuje wszystkie znaki towarowe powyższych produktów zawarte przez producenta w deklaracji zgodności.

Madryt, 5 marca 2020
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Podpisano: Jesus Lamas Diaz
Jednostka notyfikowana 0318