

Becton Dickinson S.A.  
Ctra. Mequinenza, s/n  
22520 – Fraga (Huesca)  
Spain  
Phone / Tlf.: +34 974470900  
Fax: +34 974470546



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY** **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**

<b>Legal Manufacturer:</b> <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Sterilization Site(s):</b> <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Products:</b> <i>Productos:</i>	BD Discardit™ II syringes <i>Jeringas BD Discardit™ II</i>  See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
<b>Classification:</b> <i>Clasificación:</i>	Class I, sterile, with measuring function, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 <sup>th</sup> , 1993). <i>Clase I, estéril, con función de medición, según la Regla 2 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE (14 de junio de 1993).</i>
<b>Conformity Assessment Route:</b> <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>
<b>GMDN:</b>	GMDN Code / <i>Código:</i> 47017 GMDN Term / <i>Término:</i> General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</i>

We hereby declare that the products mentioned above meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14<sup>th</sup>, 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

*Por la presente declaramos que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios. Toda la documentación de soporte se guarda en las instalaciones del fabricante.*

<b>List of Harmonized Standards:</b> <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 15223-1:2016,
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11138-2:2017
<b>Notified Body:</b> <i>Organismo Notificado:</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes. Edificio 8 Calle Campezo, 1 28022 – MADRID Notified Body Number / <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318
<b>EC Certificate Number:</b> <i>Número certificado CE:</i>	2000 06 0272 CP
<b>Date of issuance of the original CE Certificate:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995 <i>Fecha inicial:</i> 19 de junio de 1995

Date / *Fecha:* January 19<sup>th</sup>, 2022 / 19 de enero de 2022

Lourdes López  
General Director / *Directora General*  
Becton Dickinson S.A.

DocuSigned by:  
*Lourdes Lopez*  
Signature / *Firma:* \_\_\_\_\_  
45D7EA7E2E3A4C8...

Becton Dickinson S.A.  
Ctra. Mequinenza, s/n  
22520 – Fraga (Huesca)  
Spain  
Phone / Tlf.: +34 974470900  
Fax: +34 974470546

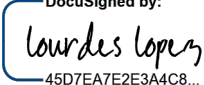


**PRODUCT LIST**  
**LISTA DE PRODUCTOS**

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 20 mL
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 20 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 2 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 2 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 5 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 5 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 10 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 10 mL

Date / Fecha: January 19<sup>th</sup>, 2022 / 19 de enero de 2022

Lourdes López  
General Director / Directora General  
Becton Dickinson S.A.

DocuSigned by:  
  
Signature / Firma: 45D7EA7E2E3A4C8...

Becton Dickinson S.A.  
Crt. Mequinenza, s/n.  
22520 - FRAGA  
Huesca – Hiszpania  
Tel/fax +34 974470900, fax +34 974470546

Deklaracja Zgodności WE

Producent	Becton, Dickinson Infusion S.A. Crt. Mequinenza, s/n. 22520 - FRAGA Huesca - Hiszpania
Zakłady produkcyjne	Becton, Dickinson Infusion S.A. Crt. Mequinenza, s/n. 22520 - FRAGA Huesca - Hiszpania
Zakłady sterylizujące	Becton, Dickinson Infusion S.A. Crt. Mequinenza, s/n. 22520 - FRAGA Huesca - Hiszpania
Produkty	Strzykawki BD Discardit™ II Patrz załączona lista produktów
Klasyfikacja	Klasa I, wyroby sterylne z funkcją pomiarową, zgodnie z Załącznikiem IX, Zasada 2, do Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych.
Proces oceny zgodności	Załącznik V i załącznik VII
GMDN	Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: strzykawki do użytku ogólnego

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

<b>Normy zharmonizowane</b>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 15223-1:2016
<b>Normy niezharmonizowane</b>	ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11138-2:2017
<b>Jednostka notyfikowana</b>	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8 Calle Capezo, 1 28022 - Madryt Nr jednostki notyfikowanej: 0318

<b>Numer certyfikatu WE:</b>	2000 06 0272 CP
<b>Data wydania pierwszego certyfikatu WE:</b>	Data pierwszego certyfikatu: 19 czerwca 1995

Podpis nieczytelny

Data: 19 stycznia 2022

Lourdes Lopez  
General Director  
Becton Dickinson S.A.

Wer. 10

## LISTA PRODUKTÓW

Nr kat.	Opis
300296	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II 20ml
300296	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II (Indie) 20ml
300928	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II 2ml
300928	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II (Indie) 2ml
309050	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II 5ml
309050	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II (Indie) 5ml
309110	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II 10ml
309110	Strzykawka dwuczęściowa BD Discardit™ II (Indie) 10ml

Podpis nieczytelny

Data: 19 stycznia 2022

Lourdes Lopez  
General Director  
Becton Dickinson S.A.

Wer. 10