

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 – San Agustín del Guadalix
Madrid, Spain
Phone / Tlf.: +34 918 488 100
Fax: +34 918 488 101



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

Manufacturer: <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520 – Fraga, HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ and Perfusion Syringes <i>Jeringas BD Plastipak™ y Perfusion</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase IIa según la Regla 2 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE (14 de junio de 1993).</i>
Conformity Assessment Route: <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>
GMDN:	GMDN Code / Código: 47017 GMDN Term / Término: 47017 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 14th, 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.

List of Harmonized Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1707:1996, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 7864: 2016, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016; EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14971:2019
Notified Body: <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
EC Certificate Number: <i>Número certificado CE:</i>	95 06 0005 CP
Date of issuance of the original EC Certificate: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i> Reference: 303288 December 2nd, 2021 <i>Referencia: 303288: 2 de diciembre de 2021</i>

Date / Fecha: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

DocuSigned by:

45D7EA7E2E3A4C8...
Signature / Firma: _____

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 – San Agustín del Guadalix
Madrid, Spain
Phone / Tlf.: +34 918 488 100
Fax: +34 918 488 101



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES
JERINGAS ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
300629	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL
300865	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL
300869	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL
301189	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL
301229	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 30 mL
305959	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 10 mL
302237	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i> 20 mL
302238	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ (Convenience Pack)</i> 50 mL
302807	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 20 mL
303288	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™</i> 50 mL

NON-STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES
JERINGAS NO ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
302055	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i> 20 mL
300223	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Bulk non-sterile Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ Luer-Lok™ no estéril en Bulk</i> 50 mL

Date / Fecha: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

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

Becton Dickinson S.A.
 Camino de Valdeoliva, s/n
 28750 – San Agustín del Guadalix
 Madrid, Spain
 Phone / Tlf.: +34 918 488 100
 Fax: +34 918 488 101



STERILE BD PERFUSION SYRINGES
JERINGAS ESTÉRILES BD PERFUSION

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
302239	BD Perfusion Syringe (Convenience Pack) <i>Jeringa BD Perusión (Convenience Pack)</i> 50 mL
300137	BD Perfusion Syringe <i>Jeringa BD Perusión</i> 50 mL
300139	BD Perfusion Syringe <i>Jeringa BD Perusión</i> 50 mL

STERILE BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ SYRINGES WITH BLUNT FILL NEEDLE
JERINGAS ESTÉRILES BD PLASTIPAK™ LUER-LOK™ CON AGUJA BLUNT

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
309744	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)
309745	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
309746	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)
309747	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN <i>Jeringa BD Plastipak™ con aguja de punta roma preacoplada</i> 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

Date / Fecha: December 2, 2021 / 2 de diciembre de 2021

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

DocuSigned by:

 Signature / Firma: 45D7EA7E2E3A4C8...

Deklaracja Zgodności

Producent	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix, Madryt - Hiszpania
Zakłady produkcyjne	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix Madryt - Hiszpania
Zakłady sterylizacyjne	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520-Fraga, Huesca - Hiszpania
Produkty	Strzykawki BD Plastipak™ i strzykawki perfuzyjne - patrz załączona lista produktów
Klasyfikacja	Klasa IIa, zgodnie z Zasadą 2 Załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993 r.)
Proces oceny zgodności	Załącznik V i VII
GMDN	Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: 47017 strzykawka przeznaczenia 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.

Lista norm zharmonizowanych	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1707:1996, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016
Normy niezharmonizowane	EN ISO 7864: 2016, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016; EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14971:2019
Jednostka notyfikowana	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes, Calle Campezo n° 1 28022 Madryt, Hiszpania Numer jednostki notyfikowanej: 0318
Numer certyfikatu WE:	95 06 0005 CP
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	Pierwotna akceptacja: 19 czerwca 1995 Numer kat 303288: 2 grudnia 2021 r.

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.

Lista produktów

Strzykawki sterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
300629	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
300865	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
300869	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
301189	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
301229	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 30 ml
305959	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 10 ml
302237	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie Convenience Pack) 20 ml
302238	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie Convenience Pack) 50 ml
302807	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml

Strzykawki niesterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
302055	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 20 ml
300223	Strzykawka Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 50 ml

Strzykawki perfuzyjne

Nr kat	Opis
302239	Strzykawka perfuzyjna BD (opakowanie Convenience Pack) 50 ml
300137	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml
300139	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml

Strzykawki Plastipak™ z dołączoną tępą igłą

Nr kat	Opis		
309744	Strzykawka Plastipak™ z dołączoną BFN	50 ml	18G x 1" (1,2 x 25mm)
309745	Strzykawka Plastipak™ z dołączoną BFN	50 ml	18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)
309746	Strzykawka Plastipak™ z dołączoną BFN	50 ml	18G x 1" (1,2 x 25mm)
309747	Strzykawka Plastipak™ z dołączoną BFN	50 ml	18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.