



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 |
| 2000 06 0272 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 con función de medición / For the sterile product with a measuring function

| | |
|----------------------------|--|
| 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: 19-06-1995

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 y con la conformidad de los requisitos metrológicos 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 and with the conformity with the metrological requirements 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 | Localizador: B 4 G Z K A J 6 B A |
| Fecha de la firma: 05/03/2020 |  |
| <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</i> | |

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

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 |
| 2000 06 0272 CP | Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

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: Jeringas sin aguja y jeringa con aguja de punta roma/ Syringes without needle and syringes with blunt fill needle.

Clasificación/Classification: I estéril con función de medición/ I sterile with a measuring function.

1. Jeringas estériles sin aguja / Sterile syringes without needle [MD 0104] [MDS 7006]

1.1. Jeringas de dos piezas BD Discardit™ II / Two-piece syringes BD Discardit™ II

- 1.1.a). Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml**
- 1.1.b). Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml**
- 1.1.c). Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml**
- 1.1.d). Jeringas de:/ Syringes of: 20 ml**

1.2. Jeringas de dos piezas con pistón rompible BD SoloMed™/ Two-piece syringes with breakable plunger BD SoloMed™

- 1.2.a). Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml**
- 1.2.b). Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml**
- 1.2.c). Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml**

1.3. Jeringas de tres piezas BD Emerald™ / Sterile three-piece syringes BD Emerald™

- 1.3.a). Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml**
- 1.3.b). Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml**
- 1.3.c). Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml**

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: B 4 G Z K A J 6 B A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

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



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 |
|-------------------------------|---|-------------|
| 2000 06 0272 CP | Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318 |

1.4. Jeringas de tres piezas BD Emerald™ Pro/ Three-piece syringes BD Emerald™ Pro

1.4.a). Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

1.4.b). Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml

1.4.c). Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

1.5. Jeringas de tres piezas estériles BD Emerald™ con cono excéntrico/ Eccentric tip sterile three-piece syringe BD Emerald™

1.5.a). Jeringas de:/ Syringe of: 10ml

2. Jeringas estériles de tres piezas con aguja de punta roma para aspiración de medicamentos desde viales o ampollas/ Sterile three-piece syringes with blunt fill needle to aspirate pharmaceutical fluids from vials or ampoules

2.1. Jeringas de tres piezas estériles con aguja punta roma/ Syringe with blunt fill needle

2.1.a). Jeringa de 2 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 2 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

2.1.b). Jeringa de 5 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 5 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

2.1.c). Jeringa de 10 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 10 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

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: B 4 G Z K A J 6 B A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

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 2000 06 0272 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 z funkcją pomiarową:

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: 19.06.1995
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 | 2000 06 0272 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

Typ wyrobu: strzykawki bez igły i strzykawki z tępą igłą

Klasyfikacja: I, wyroby sterylne z funkcją pomiarową

1. Strzykawki sterylne bez igły [MD 0104] [MDS 7006]

1.1 Strzykawki sterylne dwuczęściowe BD Discardit™ II

1.1.a Strzykawki 2 ml

1.1.b. Strzykawki 5 ml

1.1.c. Strzykawki 10 ml

1.1.d. Strzykawki 20 ml

1.2 Strzykawki dwuczęściowe z odłamywanym tłokiem BD SoloMed™

1.2.a Strzykawki 2 ml

1.2.b. Strzykawki 5 ml

1.2.c. Strzykawki 10 ml

1.3 Strzykawki sterylne trzyczęściowe BD Emerald™

1.3.a Strzykawki 2 ml

1.3.b. Strzykawki 5 ml

1.3.c. Strzykawki 10 ml

1.4 Strzykawki sterylne trzyczęściowe BD Emerald™ Pro

1.4.a Strzykawki 2 ml

1.4.b. Strzykawki 5 ml

1.4.c. Strzykawki 10 ml

2. Strzykawki sterylne trzyczęściowe z tępą igłą do aspiracji płynów medycznych z fiolek lub ampułek.

2.1 Strzykawki z tępą igłą

2.1.a. Strzykawki 2 ml z tępą igłą 18G × 1 ½" (1,2 × 40 mm)

2.1.b. Strzykawki 5 ml z tępą igłą 18G × 1 ½" (1,2 × 40 mm)

2.1.c. Strzykawki 10 ml 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 ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Podpisano: Jesus Lamas Diaz

Jednostka notyfikowana 0318