

Becton Dickinson S.A.
Ctra. Mequinenza, s/n
22520, Fraga, Huesca, Spain
Tel: +34 974470900
Fax: +34 974470546



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

Legal Manufacturer: <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	303129 BD Blunt Fill Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) 303129 Aguja de punta roma BD 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I, sterile, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase I, estéril, 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: 16627 GMDN Term / Término: Medication transfer needle, non-filtering/non-vented / <i>Aguja de transferencia de medicamentos, sin filtrado/sin ventilación</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 ISO 10993 series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016 /AC: 2016, EN ISO 15223-1:2016, EN 1707:1996, EN 1041 :2008+A 1:2013
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 9626:1995 / A1:2001, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE EN ISO 11135: 2014, 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 / Número del Organismo Notificado: 0318
EC Certificate Number: <i>Número certificado CE:</i>	2015 03 0838 CP
Date of issuance of the CE Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: March 30 th , 2015 <i>Fecha inicial: 30 de marzo de 2015</i>

Date / Fecha: February 9, 2022 / 9 de febrero de 2022

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

DocuSigned by:

Signature / Firma: 45D7EA752E3A4C8...

Deklaracja Zgodności WE

Producent	Becton, Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza s/n 22520 - Fraga Huesca – Hiszpania
Zakład produkcyjny	Becton, Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza s/n 22520 - Fraga Huesca – Hiszpania
Zakład sterylizujący	Becton, Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza s/n 22520 - Fraga Huesca – Hiszpania
Produkty	303129 tępa igła BD™ 18G x 1 ½ (1,2 x 40 mm)
Klasyfikacja	Klasa I, wyroby sterylne, 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: 16627 Nazwa GMDN: Igła do przenoszenia leków, niesterylna, bez odpowietrznika

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 ISO seria 10993, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016 /AC: 2016, EN ISO 15223-1:2016, EN 1707:1996, EN 1041 :2008+A 1:2013
Normy niezharmonizowane	EN ISO 9626:1995 / A1:2001, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE EN ISO 11135: 2014, 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, Edificio 8 Calle Capezo, 1, 28022 - Madryt Nr jednostki notyfikowanej: 0318
Numer certyfikatu WE:	2015 03 0838 CP
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	Data pierwszego certyfikatu: 30 marca 2015

Becton Dickinson S.A.
Ctra. Mequinenza, s/n
22520, Fraga, Huesca, Spain
Tel: +34 974470900
Fax: +34 974470546



Data: 9 lutego 2022 r.

Lourdes Lopez
Dyrektor Generalny
Becton Dickinson S.A.

Wer. 10 09.02.2022