

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

Legal Manufacturer: <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) - SPAIN
Manufacturing Site(S) <i>Planta (S) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) - SPAIN
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa</i>  See list of references attached/ <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I sterile with measuring function, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (14 <sup>th</sup> June 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>
Conformity Assessment Route: <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes VII and V <i>Anexos VII y V</i>
GMDN:	GMDN code / <i>código:</i> 47017 / 35904 GMDN term / <i>término:</i> 47017 general-purpose syringe/ <i>Jeringa de uso general</i> GMDN term / <i>término:</i> 35904 insuline syringe/ <i>Jeringa para insulina</i>

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices. All supporting documentation is retained under 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 mantiene en las instalaciones del fabricante.*

Harmonized standards: <i>Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 980:2008, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 10993 series, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, EN ISO 11607-2:2006/A1:2014, EN ISO 11737-1:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 14971:2012, EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997, EN 1707:1996
Non-Harmonized standards <i>Normas no Armonizadas</i>	EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 7886-1:1997
Notified Body: <i>Organismo Notificado:</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes, Calle Campezo, 1, 28022 - MADRID Notified Body Number/ <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318.
EC Certificate number: <i>Número Certificado CE:</i>	2000 06 0273 CP
Date of issuance of the original CE certificate: <i>Fecha inicial emisión certificado CE :</i>	Initial Date: 19 <sup>th</sup> June 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>
Sterilization site: <i>Planta de esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga, Huesca, SPAIN

Date: May 06, 2016  
*Fecha: 06 de mayo de 2016*

JOSE LUIS GOMEZ RUIZ  
 General Director - Becton Dickinson S.A.  
*Director General - Becton Dickinson S. A.*  
 Re. 5 06/05/2016

**BD Plastipak™ Three pieces syringes without needle**  
***BD Plastipak™ Jeringas de tres piezas sin aguja,***

**SYRINGES THREE PIECES WITHOUT NEEDLE**  
***JERINGAS TRES PIEZAS SIN AGUJA***

Ref. #	
300013	BD Plastipak™ 1ml Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa 1ml</i>
303172	BD Plastipak™ 1ml Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa 1ml</i>
300026	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe U-40 <i>BD Plastipak™ Jeringa insulina 1ml U-40</i>
303173	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe U-40 <i>BD Plastipak™ Jeringa insulina 1ml U-40</i>
301355	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe U-100 <i>BD Plastipak™ Jeringa insulina 1ml U-100</i>
303174	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe U-100 <i>BD Plastipak™ Jeringa insulina 1ml U-100</i>
300185	BD Plastipak™ 2ml Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa 2ml</i>
302187	BD Plastipak™ 5ml Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa 5ml</i>
302188	BD Plastipak™ 10ml Syringe <i>BD Plastipak™ Jeringa 10ml</i>
305959	BD Plastipak™ 10ml Syringe Luer-Lok™ <i>BD Plastipak™ Jeringa 10ml</i>

