

## EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

<b>Manufacturer:</b> <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix, MADRID – 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 Plastipak™ Syringes <i>Jeringas BD Plastipak™</i>  See attached list of references / <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 / Código: 47017 / 35904 GMDN Term / Término: 47017 General-purpose syringe GMDN Term / Término: 35904 Metered-delivery hypodermic syringe

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 1707:1996, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 7886-1:2018, UNE-EN ISO 11135:2015, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, ISO 14971:2019
<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 0273 CP
<b>Date of issuance of the original EC Certificate:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: March 20<sup>th</sup>, 2020 / 20 de marzo de 2020

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

DocuSigned by:  
  
 Signature / Firma: \_\_\_\_\_  
429E0904782A46D...

**PRODUCT LIST**  
*LISTA DE PRODUCTOS*

**PLASTIPAK™ SYRINGES**  
*JERINGAS PLASTIPAK™*

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>
300613	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 20 mL
300866	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 50 mL
301183	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 20 mL
301231	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 30 mL
303172	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 1 mL

**INSULIN SYRINGES**  
*JERINGAS PARA INSULINA*

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>
303173	BD Plastipak™ U-40 Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ U-40</i> 1 mL
303174	BD Plastipak™ U-100 Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™ U-100</i> 1 mL

**CATETHER TIP SYRINGES**  
*JERINGAS CON PUNTA PARA CATETER*

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>
300605	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 100 mL
300867	BD Plastipak™ Syringe <i>Jeringa BD Plastipak™</i> 50 mL

Date / Fecha: March 20<sup>th</sup>, 2020 / 20 de marzo de 2020

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

DocuSigned by:  
  
Signature / Firma: \_\_\_\_\_  
429E0094792A46D...