

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 th 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 th 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>

