

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 Agustin del Guadalix (Madrid) - SPAIN	
Manufacturing Site (s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustin del Guadalix (Madrid) - SPAIN	BD Caribe, LTD Road 31 Km 24,3 P.O. BOX 4010 Juncos Puerto Rico 00777-4010
Products: <i>Productos:</i>	BD Whitacre pencil point spinal Needle <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> (See list of references attached/ <i>Ver listado de referencias adjunto</i>)	
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class III according to the Rule 6 of the Annex IX of the 93/42/EEC Medical Devices Directive. <i>Clase III, de acuerdo con la Regla 6 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC.</i>	
Conformity Assessment Route: <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes III and V <i>Anexos III y V</i>	
GMDN	GMDN code/código 35212 GMDN term/termino: Spinal anesthesia needle. Single use/Aguja espinal para anestesia. Un solo uso -	

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, EN ISO 10993 series, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 14971:2012, 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 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 9626:1995/A1:2001
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>	Annex V / <i>Anexo V:</i> N° 95 06 0005CP Annex III/ <i>Anexo III:</i> N° 2010 02 0700ET
Date of issuance of the original CE certificate. <i>Fecha inicial emision Certificado CE:</i>	Initial Date: June 19, 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 GÓMEZ RUIZ
 General Director – Becton Dickinson S.A.
Director General – Becton Dickinson S. A.

Annex
Anexo

BD Whitacre pencil point Spinal Needles
Agujas Espinales BD Whitacre punta lápiz

Ref. #	Description/ Descripción
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 22 GA 3.50 IN 0.70 x 90 mm
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 24 GA 3.50 IN 0.55 x 90 mm
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405110	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 25G 4.06" 0.50 x 103 mm
405111	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 27G 4.06" 0.40 x 103 mm
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz</i> 27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 25G 4.06" 0.50 x 103 mm
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 27G 4.06" 0.40 x 103 mm

References for Indian market/ *Referencias para el mercado indio*

Ref. #	Description/ Descripción
405129	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405128	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer/ <i>Aguja Espinal BD Whitacre punta lápiz con Introducutor</i> 27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm

