

Becton Dickinson S.A.  
 Ctra. Mequinenza, s/n  
 22520 – Fraga (Huesca)  
 Spain  
 Phone / Tlf.: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546



## EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

<b>Legal Manufacturer:</b> <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – 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 Discardit™ II syringes <i>Jeringas BD Discardit™ II</i>  See list of references attached / <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 / <i>Código:</i> 47017 GMDN Term / <i>Término:</i> General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</i>

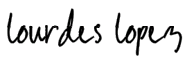
We hereby declare that the products mentioned above meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14<sup>th</sup>, 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

*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 ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 15223-1:2016,
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11138-2:2017
<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 0272 CP
<b>Date of issuance of the original CE 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:* January 19<sup>th</sup>, 2022 / 19 de enero de 2022

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

DocuSigned by:  
  
 Signature / *Firma:* \_\_\_\_\_  
 45D7E47E2E3A4C8...

Becton Dickinson S.A.  
 Ctra. Mequinenza, s/n  
 22520 – Fraga (Huesca)  
 Spain  
 Phone / Tlf.: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546

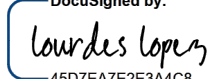


**PRODUCT LIST**  
*LISTA DE PRODUCTOS*

<b>Reference</b> <i>Referencia</i>	<b>Description</b> <i>Descripción</i>	
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i>	20 mL
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i>	20 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i>	2 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i>	2 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i>	5 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i>	5 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i>	10 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i>	10 mL

Date / Fecha: January 19<sup>th</sup>, 2022 / 19 de enero de 2022

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

DocuSigned by:  
  
 Signature / Firma: 45D7EA7E2E3A4C8...