

Becton Dickinson S.A.
Ctra. Mequinenza, s/n
22520, Fraga, Huesca, Spain
Tel: +34 974470900
Fax: +34 974470546



EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Legal Manufacturer: <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	Three-piece Bulk Syringes BD Emerald™ <i>Jeringas de tres piezas en bulk BD Emerald™</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I with measuring function, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase I 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 V and VII <i>Anexos V y VII</i>
GMDN:	GMDN Code / Código: 47017 GMDN Term / Término: 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 14th, 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.

List of Harmonized Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-14:2009, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 15223-1:2016,
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 10993-2:2006, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2019, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-16:2017, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14971:2019
Notified Body: <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
EC Certificate Number: <i>Número certificado CE:</i>	99 03 0213 CP
Date of issuance of the CE Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 15 th , 2015 <i>Fecha inicial: 15 de junio de 2015</i>

Date / Fecha: January 12, 2022 / 12 de enero de 2022

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

DocuSigned by:

Signature / Firma: _____
45D7EA7E2E3A4C8

Becton Dickinson S.A.
 Ctra. Mequinenza, s/n
 22520, Fraga, Huesca, Spain
 Tel: +34 974470900
 Fax: +34 974470546



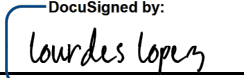
PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

THREE-PIECE BULK NON-STERILE SYRINGES
JERINGAS DE TRES PIEZAS NO ESTÉRILES EN BULK

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>	
303126	Three-piece Bulk Syringes BD Emerald™ <i>Jeringas de tres piezas en bulk BD Emerald™</i>	2 mL
303127	Three-piece Bulk Syringes BD Emerald™ <i>Jeringas de tres piezas en bulk BD Emerald™</i>	5 mL
303128	Three-piece Bulk Syringes BD Emerald™ <i>Jeringas de tres piezas en bulk BD Emerald™</i>	10 mL

Date / Fecha: January 12, 2022 / 12 de enero de 2022

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

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