

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

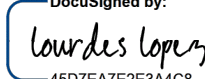
<b>Legal Manufacturer:</b> <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Sterilization Site(s):</b> <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
<b>Products:</b> <i>Productos:</i>	BD Microlance™ 3 needles Agujas BD Microlance™ 3  See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
<b>Classification:</b> <i>Clasificación:</i>	Class IIa, as per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 <sup>th</sup> , 1993). <i>Clase IIa, según la Regla 6 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: 59230 GMDN Term / Término: 59230 Hypodermic needle, single-use / <i>aguja hipodérmica, de un solo uso</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:2018, EN ISO 15223-1:2016
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 6009:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016, 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
<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>	95 06 0006 CP
<b>Date of issuance of the original CE Mark:</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>  CE mark for the references 303262, 303273, 303301, 310205: May 13 <sup>th</sup> , 2021 / <i>marcado CE para las referencias: 303262, 303273, 303301, 310205: 13 de mayo de 2021</i> CE mark for the reference 310208, March 14 <sup>th</sup> 2022, <i>marcado CE para la referencia 310208: 14 de marzo de 2022</i>

Date / Fecha: September 16, 2022 / 16 de septiembre 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  
 Phone / Tlf.: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546



**PRODUCT LIST**  
**LISTA DE PRODUCTOS**

**STERILE NEEDLES**  
**AGUJAS ESTÉRILES**

Reference Referencia	Description Descripción
300094	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 2" (0.7 × 50 mm)
300300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
300400	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
300600	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300635	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 27G × 1/2" (0.4 × 13 mm)
300637	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 16G × 1 1/2" (1.6 × 40 mm)
300700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1 1/4" (0.6 × 30 mm)
300800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
300900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)
301000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1 1/2" (0.7 × 40 mm)
301155	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
301156	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
301300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G × 1 1/2" (0.9 × 40 mm)
301500	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 1 1/2" (1.1 × 40 mm)
301700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 1" (1.1 × 25 mm)
301750	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 2" (1.1 × 50 mm)
301900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
302200	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 27G × 3/4" (0.4 × 19 mm)
302809	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 30G × 1/2" (0.3 × 13 mm)
303800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × 1/2" (0.45 × 13 mm)
304000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 30G × 1/2" (0.3 × 13 mm)
304100	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
304300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × 5/8" (0.45 × 16 mm)
304432	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
304434	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
304622	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 1 1/2" (1.2 × 40 mm)
304727	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
304827	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G × 1" (0.9 × 25 mm)
303262	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 1 1/2" (1.2 × 40 mm)
303273	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1 1/2" (0.6 × 40 mm)
310205	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)

Date / Fecha: September 16, 2022 / 16 de septiembre 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  
 Phone / Tlf.: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546



**NON-STERILE NEEDLES**  
**AGUJAS NO ESTÉRILES**

Reference Referencia	Description Descripción
300284	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
300403	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
300802	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 21G × 1½" (0.8 × 40 mm)
300808	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 20G × 1½" (0.9 × 40 mm)
300901	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 22G × 1¼" (0.7 × 30 mm)
300932	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
301296	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 27G × ½" (0.4 × 13 mm)
301530	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 19G × 1½" (1.1 × 40 mm)
302424	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm)
303803	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 26G × ½" (0.45 × 13 mm)
304623	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
304627	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
304630	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
304636	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
304637	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 27G × 3/4" (0.4 × 19 mm)
304641	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
304644	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
304728	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
304729	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 22G × 1½" (0.7 × 40 mm)
305146	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 23G × 1¼" (0.6 × 30 mm)
306030	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300206	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300806	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
303301	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
310208	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica</i> BD Microlance™ 3 27G × 3/8" (0.4 × 40 mm)

Date / Fecha: September 16, 2022 / 16 de septiembre de 2022

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

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