

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

<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>	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</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 / Código: 47017 GMDN Term / Término: General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</i>

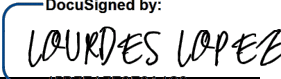
We hereby declare that the products mentioned above meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14<sup>th</sup>, 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

*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 10993-1:2009, 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
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	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, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11737-1:2018
<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 CE Mark:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: December 5 <sup>th</sup> , 2011 <i>Fecha inicial: 5 de diciembre de 2011</i>  <i>Date for Eccentric tip BD Emerald™ syringes: January 15th, 2018</i> <i>Fecha de aprobación de las jeringas BD Emerald™ con cono excéntrico: 15 de enero de 2018</i>

Date / Fecha: October 11, 2021 / 11 de octubre de 2021

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

DocuSigned by:  
  
Signature / Firma: \_\_\_\_\_  
43D7EATEZE3A4C6...

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 STERILE SYRINGES**  
**JERINGAS DE TRES PIEZAS ESTÉRILES**

Reference Referencia	Description Descripción	
303219	Eccentric Tip sterile three-piece syringe BD Emerald™ <i>Jeringa de tres piezas estéril BD Emerald™ con cono excéntrico</i>	10 mL
307727	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	2 mL
307731	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	5 mL
307736	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	10 mL

**THREE-PIECE STERILE SYRINGES FOR INDIA**  
**JERINGAS DE TRES PIEZAS ESTÉRILES PARA INDIA**

Reference Referencia	Description Descripción	
303067	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	2 mL
303077	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	5 mL
303081	Sterile three-piece syringes BD Emerald™ <i>Jeringas estériles de tres piezas BD Emerald™</i>	10 mL

Date / Fecha: October 11, 2021 / 11 de octubre de 2021

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

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