

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
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <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>
Classification: <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 th , 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>
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>

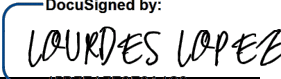
We hereby declare that the products mentioned above meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

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 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
Non-Harmonized standards: <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
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>	2000 06 0272 CP
Date of issuance of the CE Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: December 5 th , 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.

Signature / Firma: _____

DocuSigned by:

 45D7EA7E2E3A4C8...