

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>	303129 BD Blunt Fill Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) 303129 <i>Aguja de punta roma BD 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I, sterile, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase I, estéril, 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: 16627 GMDN Term / Término: Medication transfer needle, non-filtering/non-vented / <i>Aguja de transferencia de medicamentos, sin filtrado/sin ventilación</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 series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016 /AC: 2016, EN ISO 15223-1:2016, EN 1707:1996, EN 1041 :2008+A 1:2013
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 9626:1995 / A1:2001, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, 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>	2015 03 0838 CP
Date of issuance of the CE Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: March 30 th , 2015 <i>Fecha inicial: 30 de marzo de 2015</i>

Date / Fecha: February 9, 2022 / 9 de febrero de 2022

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

DocuSigned by:

 Signature / Firma: _____
 45D7EA7E2E3A4C8...