

EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

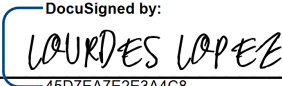
Manufacturer: <i>Fabricante:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix MADRID – ESPAÑA	
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 – San Agustín del Guadalix MADRID – ESPAÑA	BD Caribe Ltd. Road 31, Km 24.3 P.O. Box 4010 Juncos, Puerto Rico 00777-4010
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA	
Products: <i>Productos:</i>	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles <i>Agujas Espinales BD Whitacre Punta Lápiz</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>	
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class III as per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase III según la Regla 6 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 III and V <i>Anexos III y V</i>	
GMDN:	GMDN Code / Código: 35212 GMDN Term / Término: Single use spinal anesthesia needle / <i>Aguja espinal para anestesia 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 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 15223-1:2016, EN ISO 10993 series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016, EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041: 2008 + A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, 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>	Annex V / <i>Anexo V:</i> 95 06 0005 CP Annex III / <i>Anexo III:</i> 2010 02 0700 ET
Date of issuance of the original CE Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: July 26, 2021 / 26 de julio de 2021

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

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



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLES
AGUJAS ESPINALES BD WHITACRE PUNTA TIPO LÁPIZ ESTÉRIL

Reference Referencia	Description Descripción	
401995	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles <i>Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)
402050	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles <i>Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)
402051	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles <i>Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)
405104	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles <i>Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	24G × 3.50" (0.55 × 90 mm)

BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLES WITH INTRODUCER SET
SET AGUJAS ESPINALES BD WHITACRE PUNTA TIPO LÁPIZ CON INTRODUTOR

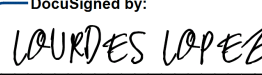
Reference Referencia	Description Descripción	
405075	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) + 22G 1.25" (0.7 × 32 mm)
405076	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) + 20G 1.25" (0.9 × 32 mm)
405112	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	25G × 4.06" (0.50 × 103 mm) + 20G 1.25" (0.9 × 32 mm)
405113	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	27G × 4.06" (0.40 × 103 mm) + 22G 1.25" (0.7 × 32 mm)

PRODUCTS FOR INDIA
PRODUCTOS PARA INDIA

Reference Referencia	Description Descripción	
405128	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) + 22G 1.25" (0.7 × 32 mm)
405129	BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set <i>Set Aguja Espinal BD Whitacre Punta Lápiz</i>	25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) + 20G 1.25" (0.9 × 32 mm)

Date / Fecha: July 26, 2021 / 26 de julio de 2021

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

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