



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2010 02 0700 ET	Desde/From 25-05-2020	Hasta/To 24-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / *Single-use products*

Grupo genérico/ Generic group: Instrumentos para punción, inyección y/o extracción de fluidos / *Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids*

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado / *Specified in Annexes to this Certificate*

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial / Initial date: 08-02-2010

Fecha de prórroga anterior / Previous extension date: 25-05-2015

Este certificado debe ir acompañado por un certificado de alguno de los procedimientos previstos en el art. 11 de la Directiva. / *This certificate must be accompanied by a certificate of one of the procedures foreseen in article 11 of the Directive.* / Este certificado cuya documentación técnica está contenida en el expediente nº 95 04 0005, garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate whose technical documentation is contained in dossier no 95 04 0005, guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 22 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: R T K 5 W W C 7 3 E
Fecha de la firma: 22/05/2020	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es	

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE
EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2010 02 0700 ET	Desde/From	25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Agujas espinales / Spinal needles

Clasificación / Classification: III

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

1 Agujas espinales Whitacre punta tipo lápiz / Whitacre Pencil Point Spinal Needles

1.1. Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz estéril / Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle: BD Whitacre Needle

- 1.1.a** 22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)
- 1.1.b** 24G × 3.50" (0.55 × 90 mm)
- 1.1.c** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)
- 1.1.d** 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm)
- 1.1.e** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)
- 1.1.f** 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: R T K 5 W W C 7 3 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE
EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2010 02 0700 ET	Desde/From	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024	0318

1.2. Set aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz con introductor, estéril / *Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: **BD Whitacre Needle***

- 1.2.a** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)
- 1.2.b** 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)
- 1.2.c** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)
- 1.2.d** 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración CE de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his EC declaration of conformity.

Madrid, 22 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: R T K 5 W W C 7 3 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318