



CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no 2015 03 0838 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 05-03-2020	Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A. Dirección/Address: C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España Representante autorizado ante la UE/ Authorized EU representative: Idem

Para el producto estéril/For the sterile product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products
Grupo genérico/ Grupo genérico: Productos para inyección y/o aspiración de fluidos/ Instruments for 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:

C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España
--

Fecha inicial/ Initial date: 30-03-2015

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

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 95 05 0005, y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva.

This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier no 95 05 0005, and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 05 de marzo 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: 5 N 8 S Y Z 3 3 8 4
Fecha de la firma: 05/03/2020	
<i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</i>	

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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

MODELO-7 ANEXO VII.5 Y V.3 E - Rev I7/03/2019



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2015 03 0838 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: C/ Mequenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto/ Devices type: Aguja de punta roma/ Blunt fill needle

Clasificación/Classification: I estéril/ I sterile

- 1. Agujas estériles para aspiración de medicamentos desde viales o ampollas/ Sterile needle to aspirate pharmaceutical fluids from vials or ampoules [MDS 7006] [MD 0102]**

1.1. Aguja/ Needle BD Blunt Fill Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)

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

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

Madrid, 05 de marzo 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: 05/03/2020

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

Localizador: 5 N 8 S Y Z 3 3 8 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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