



**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*

<b>Certificado nº/Certificate no</b> <b>2000 06 0272 CP</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> Desde/From <b>05-03-2020</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b>	<b>ON nº/NB no</b> <b>0318</b>
--	---	-----------------------------------

**A favor de/In favour of:**

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

**Para el producto estéril con función de medición / For the sterile product with a measuring function**

<b>Categoría/Category:</b> <b>Productos de un solo uso/ Single use products</b>
<b>Grupo genérico/ Generic group:</b> <b>Productos para inyección y/o aspiración de fluidos/ Instruments for injection and/or aspiration of fluids</b>
<b>Tipo/Type:</b> <b>Especificado en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate</b>

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date: 19-06-1995**

**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 y con la conformidad de los requisitos metroológicos 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 and with the conformity with the metrological requirements 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 Fecha de la firma: 05/03/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://sede.aemps.gob.es">https://sede.aemps.gob.es</a>	Localizador: <b>B 4 G Z K A J 6 B A</b> 
---	--

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 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**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>2000 06 0272 CP</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	-----------------------------------

**A favor de/In favor of:**

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

**Tipo de producto / Devices type: Jeringas sin aguja y jeringa con aguja de punta roma/ Syringes without needle and syringes with blunt fill needle.**

**Clasificación/Classification: I estéril con función de medición/ I sterile with a measuring function.**

**1. Jeringas estériles sin aguja / Sterile syringes without needle [MD 0104] [MDS 7006]**

**1.1. Jeringas de dos piezas BD Discardit™ II / Two-piece syringes BD Discardit™ II**

- 1.1.a).** Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml
- 1.1.b).** Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml
- 1.1.c).** Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml
- 1.1.d).** Jeringas de:/ Syringes of: 20 ml

**1.2. Jeringas de dos piezas con pistón rompible BD SoloMed™/ Two-piece syringes with breakable plunger BD SoloMed™**

- 1.2.a).** Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml
- 1.2.b).** Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml
- 1.2.c).** Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

**1.3. Jeringas de tres piezas BD Emerald™ / Sterile three-piece syringes BD Emerald™**

- 1.3.a).** Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml
- 1.3.b).** Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml
- 1.3.c).** Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

MODELO-8 ANEXO VII.5 Y V.3 EM - Rev 17/03/2019

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: B 4 G Z K A J 6 B A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 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 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
<b>2000 06 0272 CP</b>	Desde/From <b>05-03-2020</b> Hasta/To <b>26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**1.4. Jeringas de tres piezas BD Emerald™ Pro/ Three-piece syringes BD Emerald™ Pro**

**1.4.a).** Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

**1.4.b).** Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml

**1.4.c).** Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

**1.5. Jeringas de tres piezas estériles BD Emerald™ con cono excéntrico/ Eccentric tip sterile three-piece syringe BD Emerald™**

**1.5.a).** Jeringas de:/ Syringe of: 10ml

**2. Jeringas estériles de tres piezas con aguja de punta roma para aspiración de medicamentos desde viales o ampollas/ Sterile three-piece syringes with blunt fill needle to aspirate pharmaceutical fluids from vials or ampoules**

**2.1. Jeringas de tres piezas estériles con aguja punta roma/ Syringe with blunt fill needle**

**2.1.a).** Jeringa de 2 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 2 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

**2.1.b).** Jeringa de 5 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 5 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

**2.1.c).** Jeringa de 10 ml con aguja de punta roma 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)/ Syringe of 10 ml with 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm) blunt fill needle

**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<sup>a</sup> 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: B 4 G Z K A J 6 B A



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