

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>	BD Discardit™ II syringes <i>Jeringas BD Discardit™ II</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class I, sterile, with measuring function, as per Rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 1993). <i>Clase I, estéril, con función de medición, 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 / <i>Código:</i> 47017 GMDN Term / <i>Término:</i> General-purpose syringe / <i>Jeringa de uso general</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,
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 10993-10:2013, EN 1041:2008 + A1:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11138-2:2017
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>	2000 06 0272 CP
Date of issuance of the original CE Certificate: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / *Fecha:* January 19th, 2022 / *19 de enero de 2022*

Lourdes López

General Director / *Directora General*

Becton Dickinson S.A.

Signature / *Firma:* _____



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 20 mL
300296	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 20 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 2 mL
300928	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 2 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 5 mL
309050	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 5 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas</i> 10 mL
309110	BD Discardit™ II two-piece syringe (India) <i>Jeringa BD Discardit™ II de dos piezas (India)</i> 10 mL

Date / Fecha: January 19th, 2022 / 19 de enero de 2022

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

Signature / Firma: _____