

Becton Dickinson India Pvt. Ltd.
Plot No. 1, Sector-3
IMT Bawal, Distt. Rewari
123501 Haryana, India
tel : (01284) 266400
fax : (01284) 266400

Regd. Office : 204, Tolstoy House,
15, Tolstoy Marg, New Delhi-110001, INDIA
CIN : U74899DL1995PTC064117
www.bd.com



EC Declaration of Conformity (BD Emerald & Emerald Pro. Three Piece Hypodermic Syringes Without Needle)

Legal Manufacturer:	Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector-3, IMT, Bawal, Rewari -123501 (Haryana), India
Authorized Representative:	BD Distribution Centre, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium Email: ann.scheerders@bd.com , Tel.: +32-3-710-3304
Manufacturing Site:	Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector-3, IMT, Bawal, Rewari -123501 (Haryana), India
Products:	<ul style="list-style-type: none"> • BD Emerald & Emerald Pro. Sterile Three-Piece Hypodermic Syringes Without Needle Catalogue No.: 307900, 307723, 302914, 303067 - 2ML (Hypodermic Syringes Without Needle) 307910, 307724, 302918, 302986 - 3ML (Hypodermic Syringes Without Needle) 307920, 307725, 302922, 303077 - 5ML (Hypodermic Syringes Without Needle) 307930, 307726, 302928, 303081 - 10ML (Hypodermic Syringes Without Needle)
Classification:	Class Is, Annex IX, Rule 2
Conformity Assessment Route:	Annex II excluding section 4
GMDN:	GMDN Code: 47017 GMDN Term: General-purpose syringe

We herewith declare that the above-mentioned product complies with Essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Manufacturer is solely responsible for this declaration.

Harmonized standards:	EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12: 2012, EN 1707:1996, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 14155:2011, EN ISO 7886-4:2009, EN 1041:2008, EN 556-1:2001, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2020, EN 62366: 2008, EN 20594-1:1993, EN ISO 14155:2011, EN ISO 11135-1:2007
Non-Harmonized Standards:	ISO 9001:2015, ISO 80369-7:2016, ISO 2859-1:1999, ISO 6009:2016, ISO 10993-11:2017 IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016, ISO 7886-1:2017, ISO 7886-4:2018, ISO 11737-1:2018 ISO 11135:2014, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-4:2017, ISO 10993-6:2016, ISO 9626:2016 ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 11138-2:2017, ISO 14971: 2019, ISO 11737-2-2019, ISO 14644 (Part 1 to Part-14)
Notified Body:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway No: 2460
CE Certificate Number:	11317-2017-CE-IND-NA-PS Rev.1.0
Date of issuance of original CE certificate:	09th. November 2011

DocuSigned by:
Nilesh Kumari
Signer Name: Nilesh Kumari
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Feb-2022 | 4:40:07 AM EST
Name: Nilesh Kumari
(Authorized Signatory)

(Page - 01 of 01)

Doc. No: MED-RA-001C, Rev. 02

Advancing the world of health

Becton Dickinson India PVT Ltd.
Plot No 1, Sector-3
IMT Bawal, Distt. Rewari
123501 Haryana, India
tel.: (01284) 266400
Fax: (01284) 266400
Logo BD

Reg. Office 204 Tolstoy House
15 Tolstoy Marg. New Delhi-110001, INDIE
CIN: U74899DL 1995PTC064117
www.bd.com Tel (01284)

Deklaracja Zgodności (BD Emerald & Emerald Pro, trzyczęściowe strzykawki bez igieł)

Producent	Becton Dickinson India PVT Ltd. Plot No 1, Sector-3 District – Rewari, Haryana – 123501 Indie
Autoryzowany przedstawiciel	Becton, Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia Email: ann.scheerders@bd.com , tel.+32-3-710-3304
Zakład produkcyjny	Becton Dickinson India PVT Ltd. Plot No 1, Sector-3, IMT,Bawal Rewari 123501 (Haryana) Indie
Produkty	Emerald & Emerald Pro, sterylne trzyczęściowe strzykawki bez igieł Numery katalogowe: 307900, 307723, 302194,303067 – 2 ml (strzykawki bez igły) 307910, 307724 , 302918, 302986 – 3 ml (strzykawki bez igły) 307920, 307725, 302922, 303077 – 5 ml (strzykawki bez igły) 307930, 307726, 302928, 303081 – 10 ml (strzykawki bez igły)
Klasyfikacja	Klasa Is, Załącznik IX, zasada 2
Proces oceny zgodności	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
GMDN	Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: Strzykawki ogólnego przeznaczenia

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają najważniejsze wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

Niniejsza deklaracja stanowi wyłączną odpowiedzialność producenta.

Normy zharmonizowane	EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008 ,EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN 1707:1996, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 14971:2012; EN ISO 14155:2011, EN ISO 7886-4:2009, EN 1041:2008, EN 556-1:2001,EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11137-2:2020, EN 62366:2008; EN 20594-1:1993, EN ISO 14155:2011, EN ISO 11135-1:2007
Normy niezharmonizowane	ISO 9001:2015, ISO 80369-7:2016, ISO 2859-1:1999, ISO 6009:2016,ISO 10993-11:2017, IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016, ISO 7886-1:2017, ISO 7864:2016, ISO 7886-4:2018, ISO 11737-1:2018, ISO 11135:2014, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-4:2017, ISO 10993-6:2016, ISO 9626:2016, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019; ISO 11138-2:2017, ISO 14971:2019, ISO 11737-2:2019, ISO 14644(część 1 do części 14)
Jednostka notyfikowana	DNV GL PRESAFE AS Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norwegia Nr: 2460

Numer certyfikatu WE:	11317-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0
Data wydania pierwszego certyfikatu:	9 listopada 2011 r.

Podpis elektroniczny

Osoba podpisująca

Nitilesh Kumarii

Powód podpisania:

Zatwierdzam dokument

Data podpisania 25 luty 2022 4:40 AM

Nazwisko – Nitilesh Kumarii

Osoba upoważniona

Nr dokumentu. MED.-RA-001C Rev. 02