

EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Legal Manufacturer: <i>Fabricante Legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) - SPAIN
Manufacturing Site (S): <i>Planta(S) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) - SPAIN
Products: <i>Productos:</i>	BD Plastipak™ Syringe with needle <i>BD Plastipak™ Jeringa con aguja</i> See list of references attached/ <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa, per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (14 th June 1993). <i>Clase IIa, según la Regla 6 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 VII and V <i>Anexos VII y V.</i>
GMDN	GMDN code / <i>código:</i> 47017 / 38501 GMDN term / <i>término:</i> 47017 general-purpose syringe/ <i>Jeringa de uso general</i> GMDN term / <i>término:</i> 38501 insulin syringe/ <i>Jeringa para insulina</i>

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions 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.
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 mantiene en las instalaciones del fabricante.

Harmonized standards: <i>Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 10993 series, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 20594-1
Non-Harmonized standards: <i>Normas No-Armonizadas:</i>	EN ISO 15223-1, EN ISO 7886-1, EN ISO 7864, EN ISO 6009, EN ISO 9626
Notified Body: <i>Organismo Notificado:</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes. Calle Campezo, 1 28022 - MADRID Notified Body Number/ <i>Número del Organismo Notificado:</i> 0318.
EC Certificate number: <i>Número Certificado CE:</i>	95 06 0005 CP
Date of issuance of the original CE certificate: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: 19 th June 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>
Sterilization site: <i>Planta de esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga, Huesca, SPAIN

Date: January 21, 2016
Fecha: 21 de enero de 2016

JOSE LUIS GOMEZ RUIZ
General Director – Becton Dickinson S.A.
Director General – Becton Dickinson S. A.
Rev.4 21/01/2016

BD Plastipak™ Three pieces syringes with needle
BD Plastipak™ Jeringas de tres piezas con aguja

SYRINGES THREE PIECES WITH NEEDLE
JERINGAS TRES PIEZAS CON AGUJA

Ref. #		
300014	BD Plastipak™ 1ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 1 ml con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm 25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
303175	BD Plastipak™ 1ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 1ml con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm 25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
300015	BD Plastipak™ 1ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 1ml con aguja	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm 26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
303176	BD Plastipak™ 1ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 1ml con aguja	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm 26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
300334	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe 40 I.U. with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-40 con aguja	30 GA x 1/2" – 0.3 x 13 mm 30 GA x 1/2" – 0.3 x 13 mm
303177	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe 40 I.U. with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-40 con aguja	30 GA x 1/2" – 0.3 x 13 mm 30 GA x 1/2" – 0.3 x 13 mm
301359	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe 100 I.U. with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-100 con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm 25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
303179	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe 100 I.U. with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-100 con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm 25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
301358	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe U-100 with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-100 con aguja	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm 26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
303178	BD Plastipak™ 1ml Insulin Syringe 100 I.U. with needle BD Plastipak™ Jeringa para insulina 1ml U-100 con aguja	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm 26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
300283	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	21 GA x 5/8" – 0.8 x 16 mm 21 GA x 5/8" – 0.8 x 16 mm
300187	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm 21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
300188	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm 22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
300189	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	23 GA x 1" – 0.6 x 25 mm 23 GA x 1" – 0.6 x 25 mm
300190	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm 25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
308063	BD Plastipak™ 5ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 5ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm 21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
308062	BD Plastipak™ 5ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 5ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm 22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
308027	BD Plastipak™ 10ml Syringe with needle BD Plastipak™ Jeringa 10ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm 21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm

TEN PACK FRANCE

Ref. #		
300829	BD Plastipak™ 1ml Syringe with needle	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 1ml con aguja	26 GA x 3/8" – 0.45 x 10 mm
300178	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
300179	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
300176	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle	23 GA x 1" – 0.6 x 25 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	23 GA x 1" – 0.6 x 25 mm
300177	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	25 GA x 5/8" – 0.5 x 16 mm
300275	BD Plastipak™ 5ml Syringe with needle	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 5ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
300276	BD Plastipak™ 5ml Syringe with needle	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 5ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
300277	BD Plastipak™ 10ml Syringe with needle	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 10ml con aguja	21 GA x 1 1/2" – 0.8 x 40 mm

TEN PACK ITALY

Ref. #		
301984	BD Plastipak™ 2ml Syringe with needle	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 2ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
301986	BD Plastipak™ 5ml Syringe with needle	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm
	BD Plastipak™ Jeringa 5ml con aguja	22 GA x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm

1/2

Becton Dickinson, S. A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
(Madrid)- SPAIN/ Madryt, Hiszpania
Tel. +34 918488100; Fax +34 918488101

/Znak graficzny BD/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750- San Agustin del Guadalix (Madrid)- SPAIN /Madryt, Hiszpania/
Zakład Produkcyjny:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750- San Agustin del Guadalix (Madrid)- SPAIN /Madryt, Hiszpania/
Produkty:	Strzykawka BD Plastipak™ z Igłą (Patrz załączony wykaz numerów katalogowych)
Klasyfikacja:	Wyroby Medyczne Klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993) Załącznik IX, Reguła 6
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik VII i Załącznik V
GMDN	Kod GMDN: 47017/38501 Termin GDMN: 47017 strzykawki ogólnego zastosowania Termin GMDN: 38501 strzykawki do insuliny

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie wytwórcy.

Wykaz Norm Zharmonizowanych:	EN 556-1, EN 980, EN 1041, serie EN ISO 10993, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 20594-1
Wykaz Norm Niezharmonizowanych:	EN ISO 15223-1, EN ISO 7886-1, EN ISO 7864, EN ISO 6009, EN ISO 9626
Jednostka Notyfikowana:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Calle Campezo, 1 28022 MADRID /Madryt/ Jednostka Notyfikowana Numer 0318
Numer Certyfikatu CE:	Certyfikat Nr 95 06 0005 CP
Rozpoczęcie oznaczania znakiem CE:	Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.
Zakład przeprowadzający sterylizację:	Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga, Huesca, SPAIN /Hiszpania/

Data: 21 stycznia 2016 r.

/podpis odręczny nieczytelny/

Jose Luis Gomez Ruiz
Dyrektor Generalny- Becton Dickinson S.A.
Rev.4 21/01/2016

Becton Dickinson, S. A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
(Madrid)- SPAIN/ Madryt, Hiszpania
Tel. +34 918488100; Fax +34 918488101

/Znak graficzny BD/

BD Plastipak™ trzyczęściowa strzykawka z igłą

STRZYKAWKI TRZYCZĘŚCIOWE Z IGŁĄ

Nr ref.

Nr Kat. 300014 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml z igłą - 25GA 5/8" - 0,5x16 mm
Nr Kat. 303175 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml z igłą - 25GA 5/8" - 0,5x16 mm
Nr Kat. 300015 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml z igłą - 26GA 3/8" - 0,45x10 mm
Nr Kat. 303176 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml z igłą - 26GA 3/8" - 0,45x10 mm

Nr Kat. 300334 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 40 I.U o poj. 1 ml z igłą - 30 GA 1/2" - 0,3 x 13 mm
Nr Kat. 303177 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 40 I.U o poj. 1 ml- 30 GA 1/2" - 0,3 x 13 mm

Nr Kat. 301359- Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml z igłą- 25GA 5/8"-0,5 x 16 mm
Nr Kat. 303179- Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml z igłą- 25GA 5/8"-0,5 x 16 mm
Nr Kat. 301358- Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml z igłą- 26GA 3/8"-0,45x10 mm
Nr Kat. 303178- Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml z igłą- 26GA 3/8"-0,45 x10 mm

Nr Kat. 300283 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 21 GA 5/8" - 0,8 x 16 mm
Nr Kat. 300187 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 21 GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm
Nr Kat. 300188 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 22 GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm
Nr Kat. 300189 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 23GA 1" - 0,6 x 25 mm
Nr Kat. 300190 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 25GA 5/8" - 0,5 x 16 mm

Nr Kat. 308063 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml z igłą - 21 GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm
Nr Kat. 308062 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml z igłą - 22GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 308027 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 10 ml z igłą - 21GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm

Becton Dickinson, S. A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
(Madrid)- SPAIN/ Madryt, Hiszpania
Tel. +34 918488100; Fax +34 918488101

/Znak graficzny BD/

OPAKOWANIE 10 SZT. FRANCJA

Nr ref.

Nr Kat. 300829 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml z igłą - 26GA 3/8" - 0,45 x 10 mm

Nr Kat. 300178 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 21GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm

Nr Kat. 300179 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 22GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 300176 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 23GA 1" - 0,6 x 25 mm

Nr Kat. 300177 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 25GA 5/8" - 0,5 x 16 mm

Nr Kat. 300275 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml z igłą - 21 GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm

Nr Kat. 300276 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml z igłą - 22GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 300277 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 10 ml z igłą - 21 GA 1 1/2" - 0,8 x 40 mm

OPAKOWANIE 10 SZT. WŁOCHY

Nr ref.

Nr Kat. 301984 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml z igłą - 22GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 301986 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml z igłą - 22GA 1 1/4" - 0,7 x 30 mm
