

# Deklaracja Zgodności

<b>Producent</b>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix, Madryt - Hiszpania
<b>Zakłady produkcyjne</b>	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix Madryt - Hiszpania
<b>Zakłady sterylizacyjne</b>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520-Fraga, Huesca - Hiszpania
<b>Produkty</b>	Strzykawki BD Plastipak™ i strzykawki perfuzyjne - patrz załączona lista produktów
<b>Klasyfikacja</b>	Klasa IIa, zgodnie z Zasadą 2 Załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993 r.)
<b>Proces oceny zgodności</b>	Załącznik V i VII
<b>GMDN</b>	Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: 47017 strzykawka przeznaczenia ogólnego

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

<b>Lista norm zharmonizowanych</b>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1707:1996, Seria EN ISO 10993, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016
<b>Normy niezharmonizowane</b>	EN ISO 7864: 2016, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016; EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14971:2019
<b>Jednostka notyfikowana</b>	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes, Calle Campezo n° 1 28022 Madryt, Hiszpania Numer jednostki notyfikowanej: 0318
<b>Numer certyfikatu CE:</b>	95 06 0005 CP
<b>Data wydania pierwszego certyfikatu CE:</b>	Pierwotna akceptacja: 19 czerwca 1995  Numer kat 303288: 2 grudnia 2021 r.

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.



## Lista produktów

### Strzykawki sterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
300629	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
300865	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
300869	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
301189	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
301229	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 30 ml
305959	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 10 ml
302237	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie) 20 ml
302238	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie) 50 ml
302807	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
303288	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml

### Strzykawki niesterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
302055	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 20 ml
300223	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 50 ml

### Sterylnie strzykawki perfuzyjne BD

Nr kat	Opis
302239	Strzykawka perfuzyjna BD (opakowanie) 50 ml
300137	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml
300139	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml

### Strzykawki Plastipak™ z dołączoną tępą igłą

Nr kat	Opis
309744	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1" (1,2 x 25mm)
309745	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)
309746	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1" (1,2 x 25mm)
309747	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.