



EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Legal Manufacturer: <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n. 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Emerald™ Syringes <i>Jeringas BD Emerald™</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 / Código: 47017 GMDN Term / Término: 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 1041:2008, EN ISO 10993 Series, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 7886-1:1997
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: February 16 th , 2011 <i>Fecha inicial: 16 de febrero de 2011</i>

Date / Fecha: March 21st, 2019 / 21 de marzo de 2019

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>
303219	BD Emerald™ Syringe Eccentric Tip <i>Jeringa BD Emerald™ Eccentric Tip</i> 10 mL
307727	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 2 mL
307731	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 5 mL
307736	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 10 mL

REFERENCES FOR INDIA
REFERENCIAS PARA INDIA

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
303067	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 2 mL
303077	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 5 mL
303081	BD Emerald™ Syringe <i>Jeringa BD Emerald™</i> 10 mL

Date / Fecha: March 21st, 2019 / 21 de marzo de 2019

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

Signature / Firma: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. López', is written over a horizontal line that serves as a signature line.