

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Manufacturer: <i>Fabricante:</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
Products: <i>Productos:</i>	BD™ Microlance™ 3 Needles <i>Agujas BD Microlance™ 3</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa, per rule 6 of Annex IX of the Medical Device 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 V and VII <i>Anexos V y VII.</i>
GMDN:	GMDN code / código: 59230 GMDN term / término: Hypodermic needle, single-use, sterile / <i>Aguja hipodérmica, esteril de un solo uso</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 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 mantiene en las instalaciones del fabricante.

List of Harmonised Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1: 2001/AC:2006, EN 980: 2008, EN 1041:2008 + A1: 2013, EN ISO 10993 series, EN ISO 11135-1: 2007, EN ISO 11138-2: 2009, EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014, EN ISO 11607-2: 2006/A1:2014, EN ISO 11737-1: 2009, EN 11737-2: 2009, EN ISO 13485: 2012/AC:2012, EN ISO 14971: 2012, EN 20594-1: 1993/AC:1996/A1:1997
Non-Harmonized standards: <i>Normas No-Armonizadas:</i>	EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 7886-1:1997, EN ISO 7864:1995:1996 Erratum, EN ISO 6009:1994/AC:2008, EN ISO 9626:1995/A1:2001
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>	95 06 0006 CP
Date of issuance of the original CE certificate: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: 19 th of June 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date: April 13, 2016
Fecha: 13 de abril de 2016

JOSE LUIS GÓMEZ RUIZ
 General Director
 Becton Dickinson S.A.

PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>
301300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G x 1 ½"
304827	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G x 1"
301156	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G x 1"
304432	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G x 1 ½"
304434	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G x 5/8"
300900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G x 1 ¼"
301000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G x 1 ½"
304727	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G x 1"
300700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G x 1 ¼"
300800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G x 1"

