



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 with needle <i>Jeringas BD Emerald™ con aguja</i> See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>
Classification: <i>Clasificación:</i>	Class IIa, as per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 th , 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: 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 6009:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 7886-1:1997, 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: 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

3 PIECES SYRINGES WITH DETACHED NEEDLE
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA AL LADO

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>		
303119	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	21G x 1½"
303124	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	22G x 1¼"
307729	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
307730	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"
307734	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1½"
307739	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"
307742	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
307743	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"

3 PIECES SYRINGES WITH DETACHED NEEDLE FOR CHINA
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA AL LADO PARA CHINA

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>		
30772919	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
30773019	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"
30773419	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1½"
30773919	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"
30774219	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
30774319	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"

3 PIECES SYRINGES WITH DETACHED NEEDLE FOR INDIA
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA AL LADO PARA INDIA

Reference <i>Referencia</i>	Description <i>Descripción</i>		
303068	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	22G x 1"
303069	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
303070	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	24G x 1"
303071	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	25G x 1"
303078	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1"
303079	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	23G x 1"
303080	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	24G x 1"
303082	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1"
303083	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"

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

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

Signature / Firma: _____



3 PIECES SYRINGES WITH NEEDLE ATTACHED
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA PREACOPLADA

Reference Referencia	Description Descripción		
307728	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	22G x 1¼"
307732	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
307733	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"
307735	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	23G x 1¼"
307737	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"
307738	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	22G x 1¼"
307740	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
307741	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"

3 PIECES SYRINGES WITH ATTACHED NEEDLE FOR CHINA
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA PREACOPLADA PARA CHINA

Reference Referencia	Description Descripción		
30772819	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	22G x 1¼"
30773219	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
30773319	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"
30773519	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	23G x 1¼"
30773719	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"
30773819	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	22G x 1¼"
30774019	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
30774119	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"

3 PIECES SYRINGES WITH ATTACHED NEEDLE CIS COUNTRIES
JERINGAS 3 PIEZAS CON AGUJA PREACOPLADA PAÍSES CIS

Reference Referencia	Description Descripción		
307760	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
307761	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"
307762	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
307763	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"
307764	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1½"
307765	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	10 mL	21G x 1½"

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

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

Signature / Firma: _____



3 PIECES SYRINGES WITH NEEDLE ATTACHED, TEN PACK
JERINGAS DE 3 PIEZAS CON AGUJA PREACOPADA, TEN PACK

TEN PACK FOR ITALY / TEN PACK PARA ITALIA

Reference Referencia	Description Descripción		
302909	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1¼"
302910	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	23G x 1¼"

TEN PACK FOR FRANCE / TEN PACK PARA FRANCIA

Reference Referencia	Description Descripción		
303032	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	25G x 5/8"
303034	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
303044	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	21G x 1½"
303047	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	22G x 1¼"
303048	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
303049	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"

TEN PACK FOR BELGIUM / TEN PACK PARA BÉLGICA

Reference Referencia	Description Descripción		
303109	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	21G x 1½"
303111	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"

TEN PACK FOR SPAIN / TEN PACK PARA ESPAÑA

Reference Referencia	Description Descripción		
303112	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	23G x 1"
303113	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	2 mL	25G x 5/8"
303114	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	21G x 1½"
303115	BD Emerald™ Syringe / Jeringa BD Emerald™	5 mL	22G x 1¼"

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

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

Signature / Firma: _____