



CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no 95 06 0006 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A. Dirección/Address: C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España Representante autorizado ante la UE/ Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products Grupo genérico/ Instrumentos para punción, inyección y/o extracción de fluidos/ Instruments for Generic group: puncture, injection and/or aspiration of fluids Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España Para productos del epígrafe 2.6/ Only for products in epigraph 2.6: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector-3, IMT, Bawal, District Rewari Haryana – 123501 INDIA

Fecha inicial/ Initial date: 19-06-1995

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 05-05-2015

Este certificado debe ir acompañado por/ *This certificate must be accompanied by:* Declaración CE de conformidad (Anexo VII)/ *EC Declaration of conformity (Annex VII)*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 95 05 0005, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 95 05 0005, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 05 de marzo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 05/03/2020 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</i>	Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E 
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0006 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: **BECTON DICKINSON S.A.**

Dirección/Address: **C/ Mequinenza, s/n. E-22520 FRAGA (Huesca) España**

Representante autorizado ante la UE/ Authorized EU representative: **Idem**

Tipo de producto/ Devices type: **Agujas hipodérmicas y jeringas con aguja/ Hypodermic needles and syringes with needle**

Clasificación/ Classification: **IIa**

1 Agujas/ Needles [MD 0102] [MDS 7006]

1.1 Agujas hipodérmicas estériles BD Microlance™ 3/ Sterile hypodermic needles BD Microlance™ 3

- 1.1.a Aguja/ Needle 20G × 1 ½" (0.9 × 40 mm)
- 1.1.b Aguja/ Needle 20G × 1" (0.9 × 25 mm)
- 1.1.c Aguja/ Needle 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
- 1.1.d Aguja/ Needle 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 1.1.e Aguja/ Needle 21G × ⅝" (0.8 × 16 mm)
- 1.1.f Aguja/ Needle 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)
- 1.1.g Aguja/ Needle 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)
- 1.1.h Aguja/ Needle 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
- 1.1.i Aguja/ Needle 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)
- 1.1.j Aguja/ Needle 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 1.1.k Aguja/ Needle 22G × 2" (0.7 × 50 mm)
- 1.1.l Aguja/ Needle 26G × ⅜" (0.45 × 10 mm)
- 1.1.m Aguja/ Needle 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
- 1.1.n Aguja/ Needle 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)
- 1.1.o Aguja/ Needle 27G × ½" (0.4 × 13 mm)
- 1.1.p Aguja/ Needle 16G × 1 ½" (1.6 × 40 mm)
- 1.1.q Aguja/ Needle 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
- 1.1.r Aguja/ Needle 19G × 1 ½" (1.1 × 40 mm)
- 1.1.s Aguja/ Needle 19G × 1" (1.1 × 25 mm)
- 1.1.t Aguja/ Needle 19G × 2" (1.1 × 50 mm)
- 1.1.u Aguja/ Needle 18G × 2" (1.2 × 50 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
95 06 0006 CP	Desde/From	05-03-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

- 1.1.v Aguja/ Needle 27G × ¾" (0.4 × 19 mm)
- 1.1.w Aguja/ Needle 26G × ½" (0.45 × 13 mm)
- 1.1.x Aguja/ Needle 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
- 1.1.y Aguja/ Needle 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
- 1.1.z Aguja/ Needle 26G × ⅝" (0.45 × 16 mm)
- 1.1.aa Aguja/ Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)

1.2 Agujas hipodérmicas no estériles **BD Microlance™ 3/ Non-sterile hypodermic needles BD Microlance™ 3**

- 1.2.a Aguja/ Needle 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)
- 1.2.b Aguja/ Needle 21G × ⅝" (0.8 × 16 mm)
- 1.2.c Aguja/ Needle 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
- 1.2.d Aguja/ Needle 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
- 1.2.e Aguja/ Needle 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 1.2.f Aguja/ Needle 20G × 1 ½" (0.9 × 40 mm)
- 1.2.g Aguja/ Needle 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)
- 1.2.h Aguja/ Needle 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
- 1.2.i Aguja/ Needle 27G × ½" (0.4 × 13 mm)
- 1.2.j Aguja/ Needle 19G × 1 ½" (1.1 × 40 mm)
- 1.2.k Aguja/ Needle 14G × 1 ¼" (2.1 × 30 mm)
- 1.2.l Aguja/ Needle 26G × ½" (0.45 × 13 mm)
- 1.2.m Aguja/ Needle 26G × ⅜" (0.45 × 10 mm)
- 1.2.n Aguja/ Needle 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 1.2.o Aguja/ Needle 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
- 1.2.p Aguja/ Needle 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
- 1.2.q Aguja/ Needle 27G × ¾" (0.4 × 19 mm)
- 1.2.r Aguja/ Needle 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
- 1.2.s Aguja/ Needle 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)
- 1.2.t Aguja/ Needle 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
- 1.2.u Aguja/ Needle 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)
- 1.2.v Aguja/ Needle 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)

MODELO-2 ANEXO V CP - Cert. 93/42/2- Rev 17/03/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0006 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

2 Jeringas con aguja/ Syringes with needle [MD 0102] [MDS 7006]

2.1 Jeringas de dos piezas con aguja, estériles **BD Discardit™ II**/ Sterile two-piece syringes with needle **BD Discardit™ II**

2.1.a Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

- 2.1.a.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 2.1.a.2 Con aguja/ With needle: 21G × ⅝" (0.8 × 16 mm)
- 2.1.a.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)
- 2.1.a.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)
- 2.1.a.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)
- 2.1.a.6 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 2.1.a.7 Con aguja/ With needle: 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
- 2.1.a.8 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
- 2.1.a.9 Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)

2.1.b Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml

- 2.1.b.1 Con aguja/ With needle: 20G × 1 ½" (0.9 × 40 mm)
- 2.1.b.2 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 2.1.b.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)
- 2.1.b.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)
- 2.1.b.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)
- 2.1.b.6 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.1.c Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

- 2.1.c.1 Con aguja/ With needle: 20G × 1 ½" (0.9 × 40 mm)
- 2.1.c.2 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 2.1.c.3 Con aguja/ With needle: 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
- 2.1.c.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)
- 2.1.c.5 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)
- 2.1.c.6 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)
- 2.1.c.7 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 9

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0006 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

2.1.d Jeringas de:/ Syringes of: 20 ml

- 2.1.d.1 Con aguja/ With needle: 18G × 1 ½" (1.2 × 40 mm)
- 2.1.d.2 Con aguja/ With needle: 20G × 1 ½" (0.9 × 40 mm)
- 2.1.d.3 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 2.1.d.4 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.2 Jeringas de dos piezas autoblocantes con cánula integrada, estériles **BD SoloShot™ IX** / Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula **BD SoloShot™ IX**

2.2.a Jeringas de:/ Syringes of: 0.5 ml

- 2.2.a.1 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 2.2.a.2 Con aguja/ With needle: 24G × ¾" (0.55 × 19 mm)
- 2.2.a.3 Con aguja/ With needle: 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
- 2.2.a.4 Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)
- 2.2.a.5 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.2.b Jeringas de:/ Syringes of: 1 ml

- 2.2.b.1 Con aguja/ With needles: 22G × 1" (0.7 × 25 mm)

2.3 Jeringas de dos piezas con pistón rompible, con aguja, estériles **BD SoloMed™** / Sterile two-piece syringes with breakable plunger and needle **BD SoloMed™**

2.3.a Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

- 2.3.a.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)
- 2.3.a.2 Con aguja/ With needle: 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
- 2.3.a.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
- 2.3.a.4 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)
- 2.3.a.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 2.3.a.6 Con aguja/ With needle: 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
- 2.3.a.7 Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)
- 2.3.a.8 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 9

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
95 06 0006 CP	Desde/From	05-03-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

2.3.b Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml

2.3.b.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.3.b.2 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.3.b.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)

2.3.b.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1" (0.7 × 25 mm)

2.3.b.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)

2.3.b.6 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.3.c Jeringas de:/ Syringes of: 10 ml

2.3.c.1 Con aguja/ With needle: 20G × 1 ½" (0.9 × 25 mm)

2.3.c.2 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.3.c.3 Con aguja/ With needle: 21G × 1" (0.8 × 25 mm)

2.3.c.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.3.c.5 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)

2.4 Jeringas de dos piezas con cánula integrada, estériles **Flu+** / Sterile two-piece syringes with integrated cannula **Flu+**

2.4.a Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.4.b Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)

2.4.c Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.5 Jeringas de dos piezas autobloqueantes con canula integrada, estériles **BD SoloShot™ Mini** / Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula **BD SoloShot™ Mini**

2.5.a Jeringas de:/ Syringes of: 0.5 ml

2.5.a.1 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.5.a.2 Con aguja/ With needle: 24G × ¾" (0.55 × 19 mm)

2.5.a.3 Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)

2.5.a.4 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.5.b Jeringas de:/ Syringes of: 0.1 ml

2.5.b.1 Con aguja/ With needle: 27G × ⅜" (0.4 × 10 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 9

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
95 06 0006 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	05-03-2020	26-05-2024	

2.5.c Jeringas de:/ Syringes of: 0.05 ml

2.5.c.1 Con aguja/ With needle: 27G × 3/8" (0.4 × 10 mm)

2.6 Jeringas de dos piezas autobloqueante con cánula integrada, estériles **BD Auto Disable Syringe** / *Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula **BD Auto Disable Syringe***

2.6.a Jeringas de:/ Syringes of: 0.5 ml

2.6.a.1 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.6.b Jeringas de:/ Syringes of: 0.1 ml

2.6.b.1 Con aguja/ With needle: 27G × 3/8" (0.4 × 10 mm)

2.7 Jeringas de dos piezas con pistón rompible, con cánula integrada, estériles **BD SoloMed™ FN** / *Sterile two-piece syringes with breakable plunger and integrated cannula **BD SoloMed™ FN***

2.7.a Jeringas de:/ Syringes of: 0.5 ml

2.7.a.1 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.7.a.2 Con aguja/ With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)

2.7.b Jeringas de:/ Syringes of: 1 ml

2.7.b.1 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.7.b.2 Con aguja/ With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)

2.7.c Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

2.7.c.1 Con aguja/ With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0006 CP	Desde/From 05-03-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

2.8 Jeringas de tres piezas con aguja, estériles **BD Emerald™**/ Sterile three-piece syringes with needle **BD Emerald™**

2.8.a Jeringas de 2 ml y aguja al lado/ Syringes of 2 ml and needle side by side

2.8.a.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.8.a.2 Con aguja/ With needle: 22G × 1" (0.7 × 25 mm)

2.8.a.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.8.a.4 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.8.a.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)

2.8.a.6 Con aguja/ With needle: 24G × 1" (0.55 × 25 mm)

2.8.a.7 Con aguja/ With needle: 25G × 1" (0.5 × 25 mm)

2.8.b Jeringas de 2 ml y aguja preacoplada/ Syringes of 2 ml and pre-attached needle

2.8.b.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.8.b.2 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.8.b.3 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.8.b.4 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)

2.8.b.5 Con aguja/ With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)

2.8.c Jeringas de 5 ml y aguja al lado/ Syringes of 5 ml and needle side by side

2.8.c.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.8.c.2 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.8.c.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)

2.8.c.4 Con aguja/ With needle: 22G × 1" (0.7 × 25 mm)

2.8.c.5 Con aguja/ With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)

2.8.c.6 Con aguja/ With needle: 24G × 1" (0.55 × 25 mm)

2.8.d Jeringas de 5 ml y aguja preacoplada/ Syringes of 5 ml and pre-attached needle

2.8.d.1 Con aguja/ With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)

2.8.d.2 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)

2.8.d.3 Con aguja/ With needle: 22G × 1 ½" (0.7 × 40 mm)

2.8.d.4 Con aguja/ With needle: 23G × 1 ¼" (0.6 × 30 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 9

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
95 06 0006 CP	Desde/From	05-03-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

2.8.e Jeringas de 10 ml y aguja al lado/ *Syringes of 10 ml and and needle side by side*

2.8.e.1 Con aguja/ *With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)*

2.8.e.2 Con aguja/ *With needle: 21G × 1" (0.8 × 25 mm)*

2.8.f Jeringas de 10 ml y aguja preacoplada/ *Syringes of 10 ml and pre-attached needle*

2.8.f.1 Con aguja/ *With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)*

2.8.f.2 Con aguja/ *With needle: 22G × 1 ¼" (0.7 × 30 mm)*

2.9 Jeringas de tres piezas con sistema de prevención de la reutilización, con aguja, estériles **BD Emerald™ PRO/**
Sterile three-piece syringes with reuse prevention and needle BD Emerald™ PRO

2.9.a Jeringas de 2 ml y aguja al lado/ *Syringes of 2 ml and needle side by side*

2.9.a.1 Con aguja/ *With needle: 21G × 1" (0.8 × 25 mm)*

2.9.a.2 Con aguja/ *With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)*

2.9.a.3 Con aguja/ *With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)*

2.9.b Jeringas de 5 ml y aguja al lado/ *Syringes of 5 ml and needle side by side*

2.9.b.1 Con aguja/ *With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)*

2.9.b.2 Con aguja/ *With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)*

2.9.c Jeringas de 10 ml y aguja al lado/ *Syringes of 10 ml and and needle side by side*

2.9.c.1 Con aguja/ *With needle: 21G × 1 ½" (0.8 × 40 mm)*

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 05 de marzo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/03/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 G 8 B Q V F 8 9 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318