



EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Legal Manufacturer: <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Manufacturing Site(s): <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Sterilization Site(s): <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA
Products: <i>Productos:</i>	BD Microlance™ 3 needles <i>Agujas BD Microlance™ 3</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: 59230 GMDN Term / Término: hypodermic needle, single-use, sterile / <i>aguja hipodérmica, estéril, de un solo uso</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 ISO 10993 Series, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 6009:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018
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: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: February 19th, 2020 / 19 de febrero de 2020

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

Signature / *Firma:* _____



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

STERILE NEEDLES
AGUJAS ESTÉRILES

Reference Referencia	Description Descripción
300094	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 2" (0.7 × 50 mm)
300300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
300400	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
300600	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300635	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 27G × 1/2" (0.4 × 13 mm)
300637	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 16G × 1 1/2" (1.6 × 40 mm)
300700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 23G × 1 1/4" (0.6 × 30 mm)
300800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
300900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)
301000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1 1/2" (0.7 × 40 mm)
301155	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
301156	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
301300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 20G × 1 1/2" (0.9 × 40 mm)
301500	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 19G × 1 1/2" (1.1 × 40 mm)
301700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 19G × 1" (1.1 × 25 mm)
301750	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 19G × 2" (1.1 × 50 mm)
301900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
302200	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 27G × 3/4" (0.4 × 19 mm)
302809	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 30G × 1/2" (0.3 × 13 mm)
303800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × 1/2" (0.45 × 13 mm)
304000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 30G × 1/2" (0.3 × 13 mm)
304100	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
304300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × 5/8" (0.45 × 16 mm)
304432	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
304434	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
304622	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 18G × 1 1/2" (1.2 × 40 mm)
304727	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
304827	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 20G × 1" (0.9 × 25 mm)

Date / Fecha: February 19th, 2020 / 19 de febrero de 2020

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

Signature / Firma: 



NON-STERILE NEEDLES
AGUJAS NO ESTÉRILES

Reference Referencia	Description Descripción
300284	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
300403	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
300802	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 1½" (0.8 × 40 mm)
300808	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 20G × 1½" (0.9 × 40 mm)
300901	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1¼" (0.7 × 30 mm)
300932	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
301296	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 27G × ½" (0.4 × 13 mm)
301530	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 19G × 1½" (1.1 × 40 mm)
302424	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm)
303803	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × ½" (0.45 × 13 mm)
304623	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
304627	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
304630	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
304636	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
304637	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 27G × 3/4" (0.4 × 19 mm)
304641	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
304644	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
304728	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
304729	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 22G × 1½" (0.7 × 40 mm)
305146	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 23G × 1¼" (0.6 × 30 mm)
306030	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300206	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
300806	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 1" (0.8 × 25 mm)

Date / Fecha: February 19th, 2020 / 19 de febrero de 2020

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

Signature / Firma: _____