

Deklaracja Zgodności

Producent	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix, Madryt - Hiszpania
Zakłady produkcyjne	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Augustin del Guadalix Madryt - Hiszpania
Zakłady sterylizacyjne	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza s/n 22520-Fraga, Huesca - Hiszpania
Produkty	Strzykawki BD Plastipak™ i strzykawki perfuzyjne - patrz załączona lista produktów
Klasyfikacja	Klasa IIa, zgodnie z Zasadą 2 Załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993 r.)
Proces oceny zgodności	Załącznik V i VII
GMDN	Kod GMDN: 47017 Nazwa GMDN: 47017 strzykawka przeznaczenia ogólnego

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

Lista norm zharmonizowanych	EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1707:1996, Seria EN ISO 10993, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016
Normy niezharmonizowane	EN ISO 7864: 2016, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 8537:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 6009: 2016; EN ISO 10993-10:2013, UNE-EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14971:2019
Jednostka notyfikowana	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes, Calle Campezo n° 1 28022 Madryt, Hiszpania Numer jednostki notyfikowanej: 0318
Numer certyfikatu CE:	95 06 0005 CP
Data wydania pierwszego certyfikatu CE:	Pierwotna akceptacja: 19 czerwca 1995 Numer kat 303288: 2 grudnia 2021 r.

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.

Lista produktów

Strzykawki sterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
300629	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
300865	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
300869	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml
301189	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
301229	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 30 ml
305959	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 10 ml
302237	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie) 20 ml
302238	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ (opakowanie) 50 ml
302807	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 20 ml
303288	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml

Strzykawki niesterylne BD Plastipak™ Luer-Lok™

Nr kat	Opis
302055	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 20 ml
300223	Strzykawka BD Plastipak™ Luer-Lok™ niesterylna, opakowanie zbiorcze 50 ml

Sterylnie strzykawki perfuzyjne BD

Nr kat	Opis
302239	Strzykawka perfuzyjna BD (opakowanie) 50 ml
300137	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml
300139	Strzykawka perfuzyjna BD 50 ml

Strzykawki Plastipak™ z dołączoną tępą igłą

Nr kat	Opis
309744	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1" (1,2 x 25mm)
309745	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)
309746	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1" (1,2 x 25mm)
309747	Strzykawka BD Plastipak™ z dołączoną BFN 50 ml 18G x 1 1/2" (1,2 x 40mm)

Data: 2 grudnia 2021 r.

Podpis nieczytelny

Nazwisko: Lourdes Lopez

Dyrektor Generalny, Becton Dickinson S.A.

Wer.. 6 2 grudnia 2021 r.