

Becton Dickinson S.A.  
 Ctra. Mequinenza, s/n  
 22520, Fraga, Huesca, Spain  
 Tel: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546



## EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

<b>Legal Manufacturer:</b> <i>Fabricante legal:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA	
<b>Manufacturing Site(s):</b> <i>Planta(s) de Fabricación:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA	Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector-3, IMT, Bawal, District Rewari Haryana – 123501 INDIA
<b>Sterilization Site(s):</b> <i>Planta(s) de Esterilización:</i>	Becton Dickinson S.A. Ctra. Mequinenza, s/n 22520 – Fraga HUESCA – ESPAÑA	Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector-3, IMT, Bawal, District Rewari Haryana – 123501 INDIA
<b>Products:</b> <i>Productos:</i>	Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i> Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD Auto Disable Syringe / <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD Auto Disable Syringe</i>  See list of references attached / <i>ver listado de referencias adjunto.</i>	
<b>Classification:</b> <i>Clasificación:</i>	Class IIa, as per Rule 6 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (June 14 <sup>th</sup> , 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>	
<b>Conformity Assessment Route:</b> <i>Procedimiento de evaluación de la conformidad:</i>	Annexes V and VII <i>Anexos V y VII</i>	
<b>GMDN:</b>	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 14<sup>th</sup>, 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.*

<b>List of Harmonized Standards:</b> <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 10993 Series, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 7886-3:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14971:2012
<b>Non-Harmonized standards:</b> <i>Normas No Armonizadas:</i>	ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011, EN ISO 9626:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018
<b>Notified Body:</b> <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
<b>EC Certificate Number:</b> <i>Número certificado CE:</i>	95 06 0006 CP
<b>Date of issuance of the CE Mark:</b> <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 <sup>th</sup> , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i>

Date / Fecha: May 31, 2021 / 31 de mayo de 2021

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

Signature / Firma: \_\_\_\_\_

Becton Dickinson S.A.  
 Ctra. Mequinenza, s/n  
 22520, Fraga, Huesca, Spain  
 Tel: +34 974470900  
 Fax: +34 974470546



**PRODUCT LIST**  
**LISTA DE PRODUCTOS**

Reference Referencia	Description Descripción		
302245	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.5 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
302247	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.5 mL	24G x 3/4" (0.55 x 19 mm)
302248	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.5 mL	25G x 1" (0.5 x 25 mm)
302249	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.5 mL	25G x 5/8" (0.5 x 16 mm)
302250	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.05 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
302251	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini</i>	0.1 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
302793	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (India)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (India)</i>	0.1 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
303089	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.1 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
303090	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.05 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
303091	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.5 mL	25G x 5/8" (0.5 x 16 mm)
303092	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.5 mL	25G x 1" (0.5 x 25 mm)
303093	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.5 mL	24G x 3/4" (0.55 x 19 mm)
303094	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.5 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
306181	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD Auto Disable Syringe</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD Auto Disable Syringe</i>	0.1 mL	27G x 3/8" (0.4 x 10 mm)
306183	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD Auto Disable Syringe</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD Auto Disable Syringe</i>	0.5 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
305659	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (240 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (240 unidades)</i>	0.5 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
306397	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.2 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
306398	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.3 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)
306399	<b>Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (200 units)</b> <i>Jeringas de dos piezas autobloqueantes con cánula integrada, estériles BD SoloShot™ Mini (200 unidades)</i>	0.4 mL	23G x 1" (0.6 x 25 mm)

Date / Fecha: May 31, 2021 / 31 de mayo de 2021

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

Signature / Firma: \_\_\_\_\_