

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: 59230 Hypodermic needle, single-use / <i>aguja hipodérmica, 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. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (or installer). 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. Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador). Toda la documentación de soporte se guarda en las instalaciones del fabricante.

List of Harmonized Standards: <i>Lista de Normas Armonizadas:</i>	EN 556-1:2024 EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-7:2008/A1:2022, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 80369-7:2022
Non-Harmonized standards: <i>Normas No Armonizadas:</i>	EN ISO 6009:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 14971:2019
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 Mark: <i>Inicio de la marca CE:</i>	Initial Date: June 19 th , 1995 <i>Fecha inicial: 19 de junio de 1995</i> CE mark for the references 303262, 303273, 303301, 310205: May 13 th , 2021 / <i>marcado CE para las referencias: 303262, 303273, 303301, 310205: 13 de mayo de 2021</i> CE mark for the reference 310208, March 14 th 2022, <i>marcado CE para la referencia 310208: 14 de marzo de 2022</i>

Date / Fecha: March 7, 2025 / 7 de marzo de 2025

Elena Morollón
Regulatory Affairs Sr. Manager
Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma: _____

Signed by:

Elena Morollón

Signer Name: Elena Morollón
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Mar-2025 | 8:21:29 AM PST
4181A2DF25574CCEA38E05048A495082



PRODUCT LIST
LISTA DE PRODUCTOS

STERILE NEEDLES
AGUJAS ESTÉRILES

Reference Referencia	Description Descripción
300094	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 2" (0.7 × 50 mm)
300300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × ¾" (0.45 × 10 mm)
300400	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 25G × 1" (0.5 × 25 mm)
300600	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)
300635	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 27G × ½" (0.4 × 13 mm)
300637	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 16G × 1½" (1.6 × 40 mm)
300700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1¼" (0.6 × 30 mm)
300800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
300900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1¼" (0.7 × 30 mm)
301000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1½" (0.7 × 40 mm)
301155	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 2" (0.8 × 50 mm)
301156	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
301300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G × 1½" (0.9 × 40 mm)
301500	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 1½" (1.1 × 40 mm)
301700	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 1" (1.1 × 25 mm)
301750	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 19G × 2" (1.1 × 50 mm)
301900	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
302200	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 27G × ¾" (0.4 × 19 mm)
302809	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
303800	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × ½" (0.45 × 13 mm)
304000	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 30G × ½" (0.3 × 13 mm)
304100	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 24G × 1" (0.55 × 25 mm)
304300	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 26G × ⅝" (0.45 × 16 mm)
304432	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × 1½" (0.8 × 40 mm)
304434	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 21G × ⅝" (0.8 × 16 mm)
304622	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
304727	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 22G × 1" (0.7 × 25 mm)
304827	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 20G × 1" (0.9 × 25 mm)
303262	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)
303273	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 23G × 1½" (0.6 × 40 mm)
310205	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3 18G × 2" (1.2 × 50 mm)

Date / Fecha: March 7, 2025 / 7 de marzo de 2025

Elena Morollón
 Regulatory Affairs Sr. Manager
 Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma:

Signed by:

Elena Morollón

Signer Name: Elena Morollón

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 07-Mar-2025 | 8:21:34 AM PST

4181A2DF25574CCEA38E05048A495082



NON-STERILE NEEDLES
AGUJAS NO ESTÉRILES

Reference Referencia	Description Descripción
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)
303803	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 26G × ½" (0.45 × 13 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 × ¾" (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 × ⅝" (0.5 × 16 mm)
300806	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 21G × 1" (0.8 × 25 mm)
303301	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 18G × 2" (1.2 × 50 mm)
310208	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle / <i>Aguja hipodérmica BD Microlance™ 3</i> 27G × 3/8" (0.4 × 40 mm)

Under Art. 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 the responsibility of surveillance of the certificate 95 06 0006 CP has been transferred to BSI (2797) which has issued the certificate AR120 817577 on January 10, 2025.

Date / Fecha: March 7, 2025 / 7 de marzo de 2025

Elena Morollón
 Regulatory Affairs Sr. Manager
 Becton Dickinson S.A.

Signature / Firma:

Signed by:

Elena Morollón



Signer Name: Elena Morollón

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 07-Mar-2025 | 8:21:38 AM PST

4181A2DF25574CCEA38E05048A495082