



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

Certificado de exportación de Productos Sanitarios

Export Certificate Medical Devices

Rosario Cecilia Sánchez León
Jefa de Área

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES (AEMPS)

CERTIFICA: Que la empresa Becton Dickinson S.A.,
con sede en Camino de Valeoliva, s/n, 28750 - San
Agustín del Guadalix (MADRID), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company Becton Dickinson S.A.,
based in Camino de Valeoliva, s/n, 28750 - San
Agustín del Guadalix (MADRID), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante
de productos sanitarios en aplicación de la legislación
española, correspondiéndole el N° 383-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 383-
PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados,
los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de
marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto
1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la
legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del
Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos
sanitarios y se acogen al artículo 120 del Reglamento
(UE)2017/745, lo que permite su comercialización en
España y en el resto de países de la Unión Europea, no
existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates
provided, the products listed in **Annex I**, have been
affixed with the CE mark under the Council Directive
93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October,
transposition to the Spanish legislation and in
accordance with the article 120 of the Regulation
(UE)2017/745, therefore they can be marketed in Spain
and in the rest of the European Union countries,
without export restrictions.

Asimismo, la empresa ha presentado las declaraciones
adicionales que figuran en el **Anexo II**.

Furthermore, the company has submitted the additional
declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información
contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la
documentación presentada por la empresa en el
momento de su emisión y no supone una autorización
sanitaria de comercialización de los productos por parte
de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information
contained in the AEMPS databases and the
documentation provided by the company at the time of
its issuance and it should not be taken as an AEMPS
marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: DZEDF8TBC5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

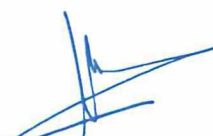
Página 1 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante
quien corresponda, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective to
whom it may concern, in Madrid.

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Rosario Cecilia Sánchez León

Dña. Natalia Martín Nieva, Jefa de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.

Madrid,

29 AGO. 2023





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: DZEDF8TBC5





APOSTILLE			
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		MARTIN NIEVA, NATALIA	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFA DE SECCION	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD - D.G. RELACIONES INTERNACIONALES Y PUBLICACIONES	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/a	MADRID	6. el día the/le	20/09/2023
7. por by/par	MORALEDA NAVARRO, MARÍA ISABEL AUXILIAR DE OFICINA		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2023/021562		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		MORALEDA NAVARRO, MARÍA ISABEL	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:XY5a-XYFD-bmUB-RQYc

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:XY5a-XYFD-bmUB-RQYc

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

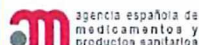
Code de vérification de l'Apostille (*): AD:XY5a-XYFD-bmUB-RQYc

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEF GH IJKLMNPQRST UVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxy z 23456789 - :



DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate N° and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
1 - BD Neonatal Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405243) (Mod: 25G 1.00" (0.50 25 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
2 - BD Neonatal Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405245) (Mod: 25G 2.00" (0.50 51 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
3 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405240) (Mod: 23G 3.50" (0.64 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
4 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405244) (Mod: 22G 2.50" (0.7 63 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: D Z E D F 8 T B C 5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 3 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
5 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405246) (Mod: 25G 3.00" (0.50 75 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
6 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405247) (Mod: 18G 3.00" (1.2 75 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
7 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405248) (Mod: 18G 3.50" (1.2 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
8 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405249) (Mod: 19G 3.00" (1.1 75 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

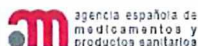
CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 4 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

CSV: D Z E D F 8 T B C 5





DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate N° and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
9 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405250) (Mod: 19G 3.50" (1.1 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
10 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405251) (Mod: 20G 1.50" (0.90 38 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
11 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405252) (Mod: 20G 3.00" (0.90 75 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
12 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405253) (Mod: 20G 3.50" (0.90 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: DZEDF8TBC5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 5 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
13 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405254) (Mod: 22G 1.50" (0.7 38 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
14 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405255) (Mod: 22G 3.00" (0.7 75 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
15 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405256) (Mod: 22G 3.50" (0.7 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
16 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405257) (Mod: 25G 3.50" (0.50 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN



N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX

PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate N° and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
17 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405258) (Mod: 26G 3.50" (0.45 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
18 - BD Spinal Needle Quincke Type Point (Ref: 405259) (Mod: 27G 3.50" (0.40 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
19 - BD Spinal Needle Set Quincke Type Point (Ref: 405065) (Mod: 26G 3.50" (0.45 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
20 - BD Spinal Needle Set Quincke Type Point (Ref: 405069) (Mod: 27G 3.50" (0.40 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

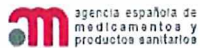
CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 7 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

CSV: D Z E D F 8 T B C 5





DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
21 - BD Spinal Needle Set Quincke Type Point (Ref: 405084) (Mod: 25G 3.50" (0.50 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0701 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
22 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Ref: 401995) (Mod: 22G 3.50" (0.7 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
23 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Ref: 402050) (Mod: 25G 3.50" (0.50 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
24 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Ref: 402051) (Mod: 27G 3.50" (0.40 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: D Z E D F 8 T B C 5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 8 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89



DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate N° and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
25 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Ref: 405104) (Mod: 24G 3.50" (0.55 90 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
26 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set (Ref: 405075) (Mod: 27G 3.50" (0.40 90 mm) + 22G 1.25" (0.7 32 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
27 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set (Ref: 405076) (Mod: 25G 3.50" (0.50 90 mm) + 20G 1.25" (0.9 32 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
28 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set (Ref: 405112) (Mod: 25G 4.06" (0.50 103 mm) + 20G 1.25" (0.9 32 mm))	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

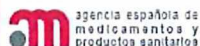
CSV: DZEDF8TBC5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecerts@aemps.es

Página 9 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89



DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX

PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
29 - BD Whitacre Pencil Point Spinal Needles with introducer set (Ref: 405113) (Mod: 27G 4.06" (0.40 103 mm) + 22G 1.25" (0.7 32 mm)) (CE: 95 06 0005 CP) (CE 2: 2010 02 0700 ET)	Fabricante / Manufacturer Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: D Z E D F 8 T B C 5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 10 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

N/REF: PS/CLV/EBL/1155/2023-CEX

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 1155/2023-CEX
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 1155/2023-CEX

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Planta de fabricación / Manufacturing facility

Empresa / Company

País / Country

Becton Dickinson S.A.

Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - San Agustín del Guadalix (MADRID)

ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/08/2023

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

CSV: D Z E D F 8 T B C 5



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 11 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89