

Don/Doña **MARÍA CASANI FERNÁNDEZ DE NAVARRETE**, Traductor/a-Intérprete Jurado/a de inglés, nombrado/a por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación

Traducción Jurada

MEDICAL DEVICES DEPARTMENT

Ministry of Health, Social Services and Gender Equality
Spanish Drug and Medical Device Agency
PS/DP/MST 825/2018-CERT.

Ms. M^a del Carmen Abad Luna, Head of the Medical Devices Department of the Spanish Drug and Medical Device Agency

HEREBY CERTIFIES:

That the company **BECTON DICKINSON, S.A.** with head offices at **CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N-22520 FRAGA (HUESCA) SPAIN** and **CAMINO DE VALDEOLIVA, SN, 28750 SAN AGUSTIN DEL GUADALIX (MADRID) SPAIN** is licensed to operate as a Manufacturer of medical devices under Spanish legislation, and holding the corresponding number: N^o383 – PS.

That according to the Company's statement:

BECTON DICKINSON S.A., as legal manufacturer, manufactures in the plant located in **CAMINO DE VALDEOLIVA, S/N-28750 SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (MADRID) SPAIN** the product:

- **Reference 305959-BD Plastipak™ Syringe 10 ml Luer Lok**

BECTON DICKINSON S.A., as legal manufacturer, manufactures in the plant located in **CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N-22520 FRAGA (HUESCA) SPAIN** the product:

- **Reference 304432-BD Microlance™3 Needle 21 GX1 1/2 "0.8x40mm**

BECTON DICKINSON S.A., as legal manufacturer, manufactures in the plant located in **CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N-22520 FRAGA (HUESCA) SPAIN** the product:

- **Reference 304622-BD Microlance™3 Needle 18GX 1 1/2 "1.2x40mm**

The legal manufacturer is **BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED**, located in **DONORE ROAD, DROGHEDA CO. LOUTH, IRELAND**.

The above mentioned products bear the EC stamp, following that laid down on Directive 93/42/EEC on medical devices, allowing them to be commercialized in Spain and the rest of the European Union, likewise there are no obstacles for their export.

Maria Casani

MARÍA CASANI FERNANDEZ DE NAVARRETE
Traductor/a Intérprete Jurado/a de INGLÉS
N^o 3692

And for the record, with the corresponding effects before **TAIWÁN** Health Authorities, I sign it in Madrid, on twenty November two thousand and eighteen.

(Illegible signature)

Stamp: Spanish Drug and Medical Device Agency / Medical Devices Department

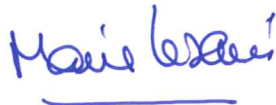
E-MAIL
sgps@aemps.es

C/CAMPEZO 1-EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89

Don/Doña MARÍA CASANI FERNÁNDEZ DE NAVARRETE, Traductor/a-Intérprete Jurado/a de inglés, nombrado/a por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, CERTIFICA que lo que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en español.

Mr/Ms. MARÍA CASANI FERNÁNDEZ DE NAVARRETE, Official English Translator/Interpreter of English, appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, HEREBY CERTIFIES that the foregoing is an accurate and complete translation to English of the original document, written in Spanish.

En Madrid a cuatro de diciembre de dos mil dieciocho



MARÍA CASANI FERNANDEZ DE NAVARRETE
Traductor/a Intérprete Jurado/a de INGLÉS
Nº 3692



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

PS/DP/CGM 825/2018-CERT.

D^a M^a Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

CERTIFICA:

Que la empresa BECTON DICKINSON, S.A., con sedes en CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N – 22520 FRAGA (HUESCA) ESPAÑA y en CAMINO DE VALDEOLIVA, S/N – 28750 SAN AGUSTIN DEL GUADALIX (MADRID) ESPAÑA, cuenta con licencia previa de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios, correspondiéndole el N^o 383-PS.

Que según declaración de la empresa:

BECTON DICKINSON, S.A. como fabricante legal, fabrica en la planta sita en CAMINO DE VALDEOLIVA, S/N – 28750 SAN AGUSTIN DEL GUADALIX (MADRID) ESPAÑA, el producto:

- Referencia 305959 – BD Plastipak™ Syringe 10 ml Luer-Lok

BECTON DICKINSON, S.A. como fabricante legal, fabrica en la planta sita en CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N – 22520 FRAGA (HUESCA) ESPAÑA, el producto:

- Referencia 304432 – BD Microlance™ 3 Needle 21 G X 1 1/2 “0.8 x 40 mm

BECTON DICKINSON, S.A., fabrica en la planta sita en CARRETERA DE MEQUINENZA, S/N – 22520 FRAGA (HUESCA) ESPAÑA, el producto:

- Referencia 304622 – BD Microlance™ 3 Needle 18 G X 1 1/2 “1.2 x 40 mm

cuyo fabricante legal es BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED, sita en DONORE ROAD, DROGHEDA, CO. LOUTH, IRELAND.

Los citados productos cuentan con marcado CE en aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante las Autoridades Sanitarias de TAIWÁN, lo firmo en Madrid, a veinte de noviembre de dos mil dieciocho.

MARÍA CASANI FERNANDEZ DE NAVARRETE

Traductor/a Jurado/a de INGLÉS
CORREO ELECTRÓNICO

N^o 3692

sgps@aemps.es

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Maria Casani 04/11/2018

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89