

Vertimas iš anglų kalbos

LPITALIANA SPA  
via C. Reale, 15/4  
20157 Milano (Italy)  
tel. (+39) 02 3933061  
telefax (+39) 02 39313484

Reg. Imp. MI 161285/3927/35  
c.f. e.p.i. 017944050151  
el.paštas : lpitalianaspa@tin.it

### EUROPINĖS KILMĖS ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal direktyvą 98/79/CEE – 3 skyrių, taikomą produktams

**Biopsinės kasetės histologiniams pavyzdžiams, gautiems iš žmogaus organizmo, apdirbti**

Nurodoma:

- 16 produktų grupės, patvirtintų Italijos Sveikatos Apsaugos ministerijos - Deklaracijoje DLL 332, 08/05/2001
- Direktyva 98/79/CEE patvirtinta Italijoje 2000 09 08 kaip DLL 332
- dokumentas Nr. 02-14 "Įdėjimo kasetės"

LP ITALIANA SPA

**Deklaruoja,**

kad produktai pagal gamintojo katalogą, kurių kodai atitinka žymėjimus **19102X**  
(vietoje "X" gali būti įrašomas bet kuris skaičius, galimi įvairūs kodai )

**pilnai atitinka**

pagrindinius Direktyvos I skyriuje nurodytus reikalavimus, **bet neatitinka** II skyriaus reikalavimų.

LP ITALIANA SPA šią atitikties Deklaraciją saugo Italijos kompetetingose valstybinėse institucijose kartu su techniniais dokumentais (kodas FT 02-14):

*Bendro produktų aprašymo ir įvairovės  
Kokybės sistemą patvirtinančiais dokumentais  
Techniniais brėžiniais  
Žaliavų savybėmis  
Gamybos ir apribojimų  
Gamybos technologijos*

*Projekto informacijos  
Rizikos faktoriaus  
Panaudojimo krypčių  
Mikrobiologinių sąlygų  
Testų rezultatų  
Žymėjimo etiketėmis*

ir užtikrina, kad visas produktų gamybos procesas vyksta prisilaikant kokybiškos gamybos reikalavimų:

*Gamybos procesas pagal atitinkamus QA principus  
Organizacijos struktūra ir atsakomybė  
Įdiegimas LP ITALIANA SPA kokybės vadybos sistemos  
Įdiegimas LP ITALIANA SPA vadybos instrukcijų  
Produkcijos kokybės statistinė kontrolė  
Kokybės vadybos sistemos kontrolė*

LP ITALIANA SPA įsteigė ir patvirtino procedūrą PO 04.03, kuri apima:

- Sisteminį įvertinimą vartojant kasetes
  - Pavienių veiksmų, kurie apsaugo vartotoją nuo rizikos faktoriaus, taikymą
  - Skubų informavimą kompetetingų institucijų apie problemas, kurios atsirastų dėl tam tikrų priežasčių vartojant šias kasetes
- Remiantis aukščiau išvardinta informacija, LP ITALIANA SPA informuoja Italijos Sveikatos Ministeriją, kad kasetės, šios deklaracijos subjektas, atitinka CE ženklavimo direktyvos straipsnį 15 c.2.

LP ITALIANA  
Atstovas Francesco Leopardi  
parašas



Konkursų ruošimo vadybininkė  
**Meleta Prunskaitė**

*M. Prunskaitė*