

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE - MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

FABRICANTE PRODUCTO:  
PRODUCT MANUFACTURER:

DELTALAB, S.L.U.

DIRECCIÓN:  
ADDRESS

Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) - SPAIN

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre: CONJUNTO ESCOBILLON. Sistema invasivo estéril de toma de muestras con y sin medio de transporte marca EUROTUBO.  
Name: Invasive sterile EUROTUBO swab kits for sample collection with and without transport medium

Tipo: Producto de un solo uso, invasivo quirúrgico de uso pasajero.  
Type: Single use, surgically invasive device for transient use.

Finalidad Prevista: Conjunto escobillón de un solo uso in-vivo para la recogida de muestras clínicas humanas.  
Intended Use: Single-use swab kit for in-vivo for clinical human samples collection

Código GMDN / GMDN Code: 13914

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:  
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

## ESCOBILLON - Swab

Directiva 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios (corregida por la Directiva 2007/47/CE). Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.

Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive (as amended by 2007/47/CE Medical Devices Directive). Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1591/2009.

Clasificación: Clase IIa  
Classification: Class IIa

## TUBO CON/SIN MEDIO DE TRANSPORTE - Tube with or without transport medium

Directiva 98/79/CE Directiva Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.

Directive 98/79/EC In vitro Diagnostic Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

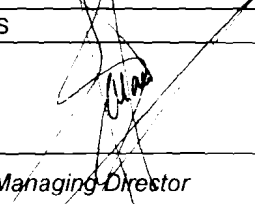
## INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número 2005 06 0474 CP de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con los Anexos V y VII de la Directiva 93/42/CEE emitido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Organismo Notificado número 0318.

This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number 2005 06 0474 CP Production Quality Assurance according to Annexs V and VII of the Directive 93/42/EEC issued by the Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Notified Body number 0318.

FECHA: 31 de Agosto de 2010

DATE: August 31, 2010

Nombre/ Name	JOSE SAEZ MATEOS	
Firmado/ Signed		
Cargo/ Function	Director General / Managing Director	

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE - MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC**

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS**  
**ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL WOOD+COTTON
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL	SWAB I/W PEEL PS+VISCOSE
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSE SWAB FLOW
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 PEEL	SWAB B/2 PS+COTTON
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGODON B/2	SWAB B/2 PEEL WOOD+COTTON
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300259	ESCOBILLON MAD.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+VISCOSE
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE
300263	ESCOBILLON PS+DACRON TUBO	SWAB IN TUBE PS+DACRON
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOSE SWAB FLOW
300230.1	HISOPO MADERA B/100 STERIL	STERILE SWAB – 100 UNITS/BAG
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON
300295	STUART PS+VISCOSA	STUART SWAB PS+VISCOSE
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES SWAB CARBON PS+VISCOSE
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE
300297	VIRUS PS+DACRON	VIRUS SWAB PS DACRON
300299	CHLAMYDIA PS+DACRON	CHLAMYDIA SWAB PS+DACRON
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300285LS2	AMIES CARBON PP VISCOSA-RAYON	SWAB PP+VISCOSE+AMIES CARBON
300287LS1	AMIES PP VISCOSA – RAYON	PP AMIES VISCOSE + RAYON
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOSE CASES 6X100
300285.IR	AMIES CARBON VISCOSA	AMIES CHARCOAL TRANSPORT SWAB
300287.IR	AMIES VISCOSA	AMIES CLEAR TRANSPROT SWAB
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300294	VIRUS ALUMINIO + DACRON	VIRUS SWAB ALUMINIUM DACRON
300268.B	ESCOBILLON PS+DACRON PEEL PACK	SWAB PS+DACRON IND.WRAPPED
300287.LC	AMIES PS+VISCOSA T/ROJO ET. ES	AMIES PS+VISCOSE RED CAP SP.LA
300284.R	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA T/ROJO	AMIES SWAB LIQ. PS+VISC. RED CAP

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE - MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC**

300281	ESCOBILLÓN AMIES ALUMINIO + VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM + VISCOSE
300281/1	H.AMIES ALUM. VISCOSA C/CARBON	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+RAYON TIP
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
300250.EQ	ESCOBILLON MADERA TUBO	SWAB WOOD + COTON TUBE
300252.EQ	ESCOBILLÓN PS + VISCOSA TUBO	SWAB PS + VISCOSE TUBE
300285.EQ	AMIES CARBON PS	AMIES CHARCOAL PS
300267.EQ	AMIES PS	AMIES PS
300295.EQ	STUART PS	STUART PS
300287NEW	AMIES PS + VISCOSA 6x100	AMIES SWAB PS + VISCOSA 6x100
300200.EQ	MADERA+ALGODON PEEL/U EQUIMED	SWAB PEEL WOOD+COTTON EQUIMED
300202.EQ	PS+VISCOSA PEEL/U EQUIMED	SWAB PEEL/1 PS+VISCOSE EQUIMED
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON MED
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON MED

CDCE-54  
Fecha: 31/08/2010