

EB Atitikties Deklaracija**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY**El fabricante / The manufacturer: **Gamintojas****DELTALAB S.L.**

Plaza de la Verneda, 1

Pol. Ind. La Llana

08191 RUBI (BARCELONA) – ESPAÑA/ SPAIN **ISPANIJA**

Declara bajo su responsabilidad que el producto:

Declares under its responsibility that the product:

Savo atsakomybe pareiškia, kad produktas:**INVAZINIAI MĖGINIŲ PAĖMIMO IR TRANSPORTAVIMO TAMPONĖLIAI SU TERPĖMIS IR BE TERPIŲ****SISTEMA INVASIVO ESTÉRIL DE TOMA DE MUESTRAS CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE MARCA EUROTUBO****INVASIVE STERILE EUROTUBO COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM**(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1) **Kodai priede 1****Tipo:** Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente**Type:** Invasive sterile collection system by direct contact with the patient**Tipas:** invazinė sterili surinkimo sistema, tiesiogiai kontaktuojanti su pacientu**Finalidad Prevista:** Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis microbiológicos**Intended Use:** Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological analysis**Paskirtis, naudojimas:** biologinių mėginių surinkimas ir gabenimas vėlesnei mikrobiologinei analizei**Código GMDN / GMDN Code:** 33722

GMDN Kodas : 33722

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:

CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

ATITINKA STANDARTŲ IR DIREKTYVŲ REIKALAVIMUS:

ESCOBILLON - Swab**Tamponėliai****Directiva 93/42/CEE** Directiva Productos Sanitarios.Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009.****Directive 93/42/ECC** Medical Devices Directive. **Medicinos prietaisų Direktyva 93/42 ECC**Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009.****Clasificación:** **Klasifikacija:**

Clase IIa

Klasė II a**Classification:**

Class IIa

INFORMACIÓN ADICIONAL

En referencia a los escobillones, este documento tiene su apoyo en el Certificado CE número 2005 06 0474 CP, válido hasta 26/05/2024 Epigrafe 1.2, de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con los Anexos V y VII de la Directiva 93/42/CEE, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado número 0318.

OTHER INFORMATION:**Kita informacija:**

Regarding the swabs, this documentation is supported by the CE Certificate number 2005 06 0474 CP valid until 26/05/2024 Epigraph 1.2. Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issued by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Notified Body number 0318.

Dėl tamponų ši dokumentacija patvirtinta CE sertifikato numeriu 2005 06 0474 CP, galiojančiu iki 2024-05-26. Gamybos kokybės užtikrinimas pagal išduotus Direktyvos 93/42 / EEB V ir VII priedus „Productos sanitarios“ (AEMPS), notifikuotosios įstaigos numeris 0318.

Fecha / Date: 08/06/2020

Pag. 1/4

Data: 2020 06 08

Psl.: 1/4

CDCE-54 Rev.15

Mėgintuvėliai su transportine terpe

Direktyva 98/79/EC in vitro diagnostika medicinos prietaisų direktyva
Transportavimas pagal Ispanijos įstatymus Dekretas 1662/2000

TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE – Tube with 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.**



DELTA LAB S.L

Plaza de la Verneda, 1, Pol. Ind. La Llana

08191 Rubí - Barcelona

T. +34 936 995 000, F. +34 936 994 512

José Saez

Director General / *Managing Director*

Direktorius

Anna Mir

Responsable Técnico / *Technical Director*

Technikos Direktorius

Priedas I- produktų aprašymas

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 WOOD+COTTON
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+VISCOSE
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGOD.B/2 PEEL	SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE
300254	ESC.ALUM.TRENZADO+VISCOSA TUBO	SWAB TWISTED ALUM+VISCOSE TUBE
300259	ESCOBILLON MAD.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+VISCOSE
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300263	ESCOBILLÓN 13X165MM PS C/POLIÉSTER	SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300281	AMIES ALUMINIO+VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSE
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE
300285	Amies su anglimi , viskozės tamponėlis, plastikiniu koteliu	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON
300292	STUART ALUMIN.TRENZADO+VISCOSA	STUART SWAB TWISTED ALU + VISC
300294	VIRUS ALUMINIO + POLIESTER	VIRUS SWAB ALUMINIUM POLYESTER
300295	STUART 13X165MM PS C/VISCOSA	STUART 13X165MM PS W/VISCOSE
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300297	VIRUS PS+POLIESTER	VIRUS SWAB PS POLYESTER
300299	CHLAMYDIA PS+POLIESTER	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSE SWAB FLOW

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300211.1	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/2	SWAB B/2 PS+COTTON PEEL/2
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON
300268.B	ESCOBILLON PS+POLIESTER PEEL PACK	SWAB PS+POLIESTER IND.WRAPPED
300280.2	Cary Blair terpė su viskoze, plastikiniu koteliu	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281/1	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE
300281T	AMIES ALUMINIO TRENZADO+ VISCOS	AMIES SWAB TWIST.WIRE+VISCOSE
300281TC	AMIES+CARBON ALU.TRENZADO+ VISC	AMIES+CHARCOAL TWIS.WIRE+VISCO
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOSE CASES 6X100
300287.A	ESCOB.AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300295C	STUART CARBÓN PS + VISCOSA	STUART+CHARCOAL SWAB PS+VISCOS
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOSE SWAB FLOW
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
300250.MY	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300211.10	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/10	SWAB PS+COTTON PEEL/10
300261AV	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON
300252W	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO T/BLANCO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE WHITE CAP
300281/1N	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA T/NARANJA	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE ORANGE C.
300298	VIRUS 2ML PS+VISCOSA	VIRUS 2ML SWAB PS+VISCOSE
300293	VIRUS 2ML ALUMINIO+VISCOSA	VIRUS 2ML SWAB ALUM+VISCOSE
304352	VIRUS 3ML ESC.PS VISCOSA	VIRUS 3ML SWAB PS+VISCOSE
314352	VIRUS 3ML ESC.PS VISCOSA FLOW	VIRUS 3ML SWAB PS+VISCOSE FLOW