



## LP ITALIANA SPA

Via C. Reale, 15/4 - 20157 Milano - ITALY  
Tel. +39 02 3933061  
Fax +39 02 39313484  
www.lpitaliana.com  
lpitalianaspa@tin.it

Capitale Sociale € 309.600,00  
R.E.A. MI 882798  
Reg. Imp. MI 161285/3927/35  
C.F. e P.I. 01794050151  
c/c postale 19643204

Milano, 15.01.2003

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with the 98/79/CEE Directive – ANNEX III, points applicable to:

## Containers for samples of biological fluids coming from the human body

### References:

- 2<sup>nd</sup> group as per Declaration according to art. 20 of DLL 332, submitted to the Italian Ministry of Health on 08/05/2001
- DIR 98/79 /CEE acknowledged by Italy with DLL 332 of 08/09/2000
- Technical File n. 02-06- "Containers, volume between 20 and 180 ml"

LP ITALIANA SPA

### declares

that products from its catalogue, non sterile, or **STERILE A**, or **STERILE R** from which the following codes

**101010 – 10X0X7 – 10X0X8 – 10X14X – 10XX48 – 109X4X – 20203X – 206X4X**

(where X take the place of numbers, in order to form possible code variations)

### fulfil

all obligations imposed by the Directive in reference to, and in particular the Essential Requirements of Annex I and

### are not contained

within the list of **Annex II** of the Directive.

LP ITALIANA SPA keeps at the disposal of the Italian competent authorities this Declaration of Conformity, together with the relative Technical File (cod. FT 02-06) containing the following documents.

Technical:	<i>General product description and variations</i>	<i>Project information</i>
	<i>Quality System pertinent documentation</i>	<i>Risk analysis</i>
	<i>Technical drawings</i>	<i>Direction for use description</i>
	<i>Raw materials properties</i>	<i>Microbial conditions</i>
	<i>Performances and limits</i>	<i>Tests reports</i>
	<i>Production technology</i>	<i>Labelling</i>

and assuring that the relative production process fulfils the requirements of production quality assurance:

*Production process according to adequate QA principles*  
*Organizational structure and responsibility*  
*Applicable Operating Procedures of LP ITALIANA SPA's Quality Management System*  
*Applicable Operating Instructions of LP ITALIANA SPA's Quality Management System*  
*Statistical control of production quality*  
*Quality Management System performance control means*

LP ITALIANA SPA has established and updates the procedure PO 04.03 covering the following aspects:

- *Systematic evaluation of the acquired experience in the use of containers*
- *Application of eventual corrective actions proportional to the level of risks connected with the use of the containers*
- *Immediate information of the Competent Authority following accidents relative to the use of the containers*

With the above, LP ITALIANA SPA informs the Italian Ministry of Health of placing on the containers, subject of this Declaration, the CE marking of conformity in accordance to the Article 15 c.2 of the reference Directive.

**LP ITALIANA SPA**

Legal Representative  
(*Francesco Leopardi*)

*Vertimas iš anglų kalbos*

LPITALIANA SPA  
via Carlo Reale, 15/4  
20157 Milano (Italia)  
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  
**Konteineriai biologinių mėginių (skysčių) gautų iš žmogaus organizmo pavyzdžiams**

Nurodoma:

-antros produktų grupės, patvirtintos Italijos Sveikatos Apsaugos ministerijos - Deklaracijoje DLL 332, 08/05/2001, sutinkamai su Art.20

Direktyva 98/79/CEE patvirtinta Italijoje 2000 09 08 kaip DLL 332

-dokumentas Nr. 02-06 “Konteineriai nuo 20 iki 180 ml talpos”

LP ITALIANA SPA

**Deklaruoja,**

kad produktai pagal gamintojo katalogą, nesterilūs arba sterilūs A arba sterilūs R, kurių kodai atitinka žymėjimus

**101010 – 10X0X7 – 10X0X8 – 10X14X – 10XX48 – 109X4X – 20203X – 206X4X**

(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 02-06):

*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*

*[diegimas LP ITALIANA SPA kokybės vadybos sistemos*

*[diegimas 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 kontenerių vartotojų poreikių*

*-Pavienių veiksmų, kurie apsaugo vartotoją nuo rizikos faktoriaus, taikymą*

*-Skubų informavimą kompetetingų institucijų apie problemas, kurios atsirastų dėl tam tikrų priežasčių vartojant šiuos konteinerius.*

Remiantis aukščiau išvardinta informacija, LP ITALIANA SPA informuoja Italijos Sveikatos Ministeriją, kad konteineriai, šios deklaracijos subjektas, atitinka CE ženklavimo direktyvos straipsnį 15 c.2 .

LP ITALIANA

Atstovas Francesco Leopardi

parašas