



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, 04.06.2003

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Test tubes, micro test tubes and cups for samples of biological fluids
coming from the human body**

References:

- 3rd group as per Declaration according to 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. 02-19 - "Test tubes, micro test tubes, cups"

LP ITALIANA SPA

declares

that products from its catalogue, from which the following codes

110X1X – 111X1X – 110X4X – 111X4X

(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 02-19) containing the following documents.

Technical:

General product description and variations

Quality System pertinent documentation

Technical drawings

Raw materials properties

Performances and limits

Production technology

Project information

Risk analysis

Direction for use description

Microbial conditions

Tests reports

Labelling

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:

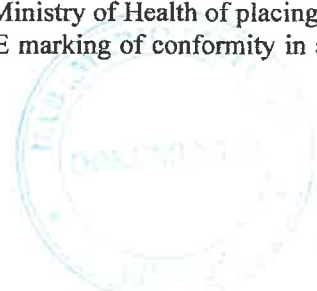
- *Systematic evaluation of the acquired experience in the use of test tubes, micro test tubes, cups*
- *Application of eventual corrective actions proportional to the level of risks connected with the use of the test tubes, micro test tubes, cups*
- *Immediate information of the Competent Authority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

With the above, LP ITALIANA SPA informs the Italian Ministry of Health of placing on the test tubes, micro test tubes, cups, 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*)



Kopija tikra

Inga Rinkevičienė
Konkurso ruošimo vadybininkė

Vertimas iš anglų kalbos

LPITALIANA SPA
via C. 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 – III skyrių, taikoma produktams

mėgintuvėliai, mikro mėgintuvėliai ir indai biologinių mėginių (skysčių), gautų iš žmogaus organizmo, pavyzdžiams

Nurodoma:

- Produktų grupės Nr. 3 sutinkančios su DLL 332, patvirtintos Italijos Sveikatos Apsaugos ministerijos 08/05/2001
- Direktyva 98/79/CEE patvirtinta Italijoje 08/09/2000 kaip DLL 332
- dokumentas Nr. 02-19 "Mėgintuvėliai, mikro mėgintuvėliai ir indai"

LP ITALIANA SPA

Deklaruoja,

kad produktai pagal gamintojo katalogą, kurių kodai atitinka žymėjimus

110X1X - 111X1X - 110X4X – 111X4X

(vietoje "X" gali būti įrašomas bet kuris skaičius, galimi įvairūs kodai)

pilnai atitinka

pagrindinius Direktyvos I skyriuje nurodytus reikalavimus, be neatitinka Direktyvos II skyriaus reikalavimų

LP ITALIANA SPA šią atitikties Deklaraciją saugo Italijos kompetetingose valstybinėse institucijose kartu su techniniais dokumentais (kodas FT 02-19):

*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 naudojant mėgintuvėlius, mikro mėgintuvėlius ir indus

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

-Skubų informavimą kompetetingų institucijų apie problemas, kurios atsirastų dėl tam tikrų priežasčių vartojant šiuos mėgintuvėlius, mikro mėgintuvėlius ir indus.

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

LP ITALIANA

Atstovas Francesco Leopardi

/parašas/



Inga Rinkeviciene
Konkursų ruošimo vadybininkė