



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, 07.06.2003

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Biopsy pads for treatment of histology samples coming from the human body

References:

- 17th 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. 02-15 - "Biopsy pads for embedding cassettes"

LP ITALIANA SPA

declares

that product from its catalogue, from which the following code **190195**

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 02-15) 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 pads*
- *Application of eventual corrective actions proportional to the level of risks connected with the use of the pads*
- *Immediate information of the Competent Authority following accidents relative to the use of the pads*

With the above, LP ITALIANA SPA informs the Italian Ministry of Health of placing on the pads, 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
Biopsinė kempinėle histologinių mėginių (skysčių) gautų iš žmogaus organizmo pavyzdžiams

Nurodoma:

-septynioliktos produktų grupės, patvirtintos Italijos Sveikatos Apsaugos ministerijos - Deklaracijoje DLL 332, 08/05/2001,

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

-dokumentas Nr. 02-15 "Biopsinės kempinės dėjimui į kasetę"

LP ITALIANA SPA

Deklaruoja,

kad produktas pagal gamintojo katalogą, kurio kodas **190195**

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 02-15):

*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 kempinėlių vartotojų poreikių
-Pavienių veiksmų, kurie apsaugo vartotoją nuo rizikos faktoriaus, taikymą
-Skubų informavimą kompetetingų institucijų apie problemas, kurios atsirastų dėl tam tikrų priežasčių vartojant šias kempinėles.*

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

LP ITALIANA

Atstovas Francesco Leopardi

parašas