

# 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.

**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**

<b>Nombre</b>	<b>SISTEMA INVASIVO ESTÉRIL DE TOMA DE MUESTRAS CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE MARCA EUROTUBO.</b>
<b>Name</b>	<b>INVASIVE STERILE EUROTUBO COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM</b>
<b>Tipo</b>	Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente.
<b>Type</b>	<i>Invasive sterile collection system by direct contact whit the patient</i>
<b>Finalidad Prevista</b>	Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis microbiológicas
<b>Intended Use</b>	<i>Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological analysis</i>
<b>Código GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	33722

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

**ESCOBILLON - Swab**

**Directiva 93/42/CEE** Directiva Productos Sanitarios.  
Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009.**  
**Directive 93/42/ECC** Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009.**

**Clasificación:** Clase IIa  
**Classification:** Class IIa

**INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:**

En referencia a los escobillones, este documento 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 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado número 0318.

*For the swabs, this documentation 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 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), Notified Body number 0318.*

**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.**

FECHA: 20 de Junio de 2013

DATE: 20 June 2013

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

  
Deltalab S.L. Plaza de la Verneda, 1  
La Llana 08191 Rubi (Barcelona)  
T. +34 936 995 000 F. +34 936 995 000

# 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
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL	SWAB I/W PEEL PS+VISCOSE
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGODON B/2	SWAB B/2 PEEL 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	ESCOBILLON PS+DACRON TUBO	SWAB IN TUBE PS+DACRON
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300281	ESCOBILLÓN AMIES ALUMINIO + VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM + VISCOSE
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES SWAB CARBON 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 + DACRON	VIRUS SWAB ALUMINIUM DACRON
300295	STUART PS+VISCOSA	STUART SWAB PS+VISCOSE
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300297	VIRUS PS+DACRON	VIRUS SWAB PS DACRON
300299	CHLAMYDIA PS+DACRON	CHLAMYDIA SWAB PS+DACRON
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSE SWAB FLOW
300211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 PEEL	SWAB B/2 PS+COTTON
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
300230.1	HISOPO MADERA B/100 STERIL	STERILE SWAB – 100 UNITS/BAG
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON MED
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON MED
300268.B	ESCOBILLON PS+DACRON PEEL PACK	SWAB PS+DACRON IND.WRAPPED
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281/1	H.AMIES ALUM. VISCOSA C/CARBON	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+RAYON TIP

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

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

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300281T	AMIES ALUMINIO TRENZADO+ VISCOS	AMIES SWAB TWIST.WIRE+VISCOSE
300281TC	AMIES+CARBON ALU.TRENZADO+ VISC	AMIES+CHARCOAL TWIS.WIRE+VISCO
300284.R	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA T/ROJO	AMIES SWAB LIQ. PS+VISC. RED CAP
300285.IR	AMIES CARBON VISCOSA	AMIES CHARCOAL TRANSPORT SWAB
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300285LS2	AMIES CARBON PP VISCOSA-RAYON	SWAB PP+VISCOSE+AMIES CARBON
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOSE CASES 6X100
300287.A	ESCOB.AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300287.EQ	AMIES PS	AMIES PS
300287.IR	AMIES VISCOSA	AMIES CLEAR TRANSPROT SWAB
300287.LC	AMIES PS+VISCOSA T/ROJO ET. ES	AMIES PS+VISCOSE RED CAP SP.LA
300287LS1	AMIES PP VISCOSA – RAYON	PP AMIES VISCOSE + RAYON
300287NEW	AMIES PS + VISCOSA 6x100	AMIES SWAB PS + VISCOSA 6x100
300295.EQ	STUART PS	STUART PS
300295C	STUART CARBÓN PS + VISCOSA	STUART+CHARCOAL SWAB PS+VISCOS
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOSE SWAB FLOW

CDCE-54  
Fecha: 20/06/2013