

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**93/42/EEB MEDICININIŲ PRIETAISŲ DIREKTYVA**

**GAMINTOJAS** DELTALAB S.L.  
**ADRESAS** Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La. Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – SPAIN (ISPANIJA)

**PRISIIMDAMAS ATSAKOMYBĘ PAREIŠKIA, KAD GAMINYS**

**Pavadinimas** INVAZINĖ STERILI „EUROTUBO“ TEPINĖLIO ĖMIMO  
PRIEMONĖ MĖGINIŲ RINKIMUI SU IR BE PERGABENIMO  
TERPĖS  
**Tipas** Invazinė sterili rinkimo sistema esant tiesioginiam kontaktui su pacientu  
**Paskirtis** Biologinių mėginių surinkimas ir transportavimas tolesnei  
mikrobiologinei analizei  
**GMDN kodas** 33722

**ATITINKA DIREKTYVŲ REIKALAVIMUS**

Tepinėlio ėmimo priemonė

**Direktyva 93/42/EEB** Medicininių prietaisų direktyva.  
Perkėlimas į Ispanijos **Karaliaus dekreto-įstatymą 1591/2009**.  
**Klasifikacija:** Ila klasė

**KITA INFORMACIJA:**

Kalbant apie tepinėlio ėmimo priemones, šie dokumentai paremti EB Gamybos kokybės užtikrinimo sertifikatu Nr. 2005 06 0474 CP pagal Ispanijos vaistų ir medicininių prietaisų agentūros (AEMPS) išduotos 93/42/EEB Direktyvos V ir VII priedus, notifikuotosios įstaigos Nr. 0318.

Vamzdelis su pergabenimo terpe

**Direktyva 98/79/EB** *In vitro* diagnostinių medicininių prietaisų direktyva.  
Perkėlimas į Ispanijos **Karaliaus dekreto-įstatymą 1662/2000**.

DATA: 2013 m. birželio 20 d.

**Vardas** JOSÉ SAEZ MATEOS  
**Parašas** [ranka rašytas tekstas]  
**Pareigos** Valdantysis direktorius

[antspaudas: Deltalab S.L. Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La. Llana 08191 Rubi (Barcelona)  
Tel. +34 936 996 000 Faks. +34 936 994 512]

CDCE-54 Perž. 12

*Vertinimas teisingas*  
*Ana Mthulencereu Mateo*

# 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