

EB Atitikties Deklaracija**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY**El fabricante / The manufacturer: **Gamintojas****DELTALAB S.L.**

Plaza de la Verneda, 1

Pol. Ind. La Llana

08191 RUBI (BARCELONA) – ESPAÑA/ SPAIN **ISPANIJA**

Declara bajo su responsabilidad que el producto:

Declares under its responsibility that the product:

Savo atsakomybe pareiškia, kad produktas:**INVAZINIAI MĖGINIŲ PAĖMIMO IR TRANSPORTAVIMO TAMPONĖLIAI SU TERPĖMIS IR BE TERPIŲ****SISTEMA INVASIVO ESTÉRIL DE TOMA DE MUESTRAS CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE MARCA EUROTUBO****INVASIVE STERILE EUROTUBO COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM**

(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

Kodai priede 1**Tipo:** Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente**Type:** Invasive sterile collection system by direct contact with the patient**Tipas:** invazinė sterili surinkimo sistema, tiesiogiai kontaktuojanti su pacientu**Finalidad Prevista:** Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis microbiológicos**Intended Use:** Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological analysis**Paskirtis, naudojimas:** biologinių mėginių surinkimas ir gabenimas vėlesnei mikrobiologinei analizei**Código GMDN / GMDN Code:** 33722**GMDN Kodas:** 33722

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:

CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

ATITINKA STANDARTŲ IR DIREKTYVŲ REIKALAVIMUS:

ESCOBILLON - Swab**Tamponėliai****Directiva 93/42/CEE** Directiva Productos Sanitarios.Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009**.**Directive 93/42/ECC** Medical Devices Directive.**Medicinos prietaisų Direktyva 93/42 ECC**Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009**.**Clasificación:** **Klasifikacija:**

Clase IIa

Klasė II a**Classification:**

Class IIa

INFORMACIÓN ADICIONAL

En referencia a los escobillones, este documento tiene su apoyo en el Certificado CE número **2005 06 0474 CP**, válido hasta **26/05/2024** Epigrafe 1.2, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado número 0318.

OTHER INFORMATION:**Kita informacija:**

Regarding the swabs, this documentation is supported by the CE Certificate number **2005 06 0474 CP** valid until **26/05/2024** Epigraph 1.2. Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issued by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Notified Body number 0318.

Dėl tamponų ši dokumentacija patvirtinta CE sertifikato numeriu 2005 06 0474 CP, galiojančiu iki 2024-05-26. Gamybos kokybės užtikrinimas pagal išduotus Direktyvos 93/42 / EEB V ir VII priedus „Productos sanitarios“ (AEMPS), notifikuotosios įstaigos numeris 0318.

Fecha / Date: 08/06/2020

Pag. 1/4

Data: 2020 06 08**Psl.:** 1/4

CDCE-54 Rev. 15

Mėgintuvėliai su transportine terpe

Direktyva 98/79/EC in vitro diagnostika medicinos prietaisų direktyva

Transportavimas pagal Ispanijos įstatymus Dekretas 1662/2000

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.**

Director General / Managing Director

Direktorius

Responsable Técnico / Technical Director

Technikos Direktorius

Priedas I- produktų aprašymas

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
-----	-------------	-------------

300285	Amies su anglimi , viskozės tamponėlis, plastikiniu koteliu	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE
--------	---	--------------------------------

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300280.2	Cary Blair terpė su viskoze, plastikiniu koteliu	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281.4	500 AMIES CHARCOAL ALUMINUM	AMIES CHARCOAL SWAB