



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, 24.05.2002

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with the 93/42/CEE Directive – ANNEX VII and ANNEX V point 3, points applicable to:

Devices for drawing, transport and preservation of samples of biological fluids from the human body for bacteriological research

References:

- Declaration according to DLL 46 submitted to the Italian Ministry of Health on 20/07/1998
- DIR 93/42 /CEE acknowledged by Italy with DLL 46 of 24/02/1997
- Technical File n. 02-01- "Sterile swabs with and without transport medium"

LP ITALIANA SPA

declares

that products from its catalogue, from which the following codes **118X98 111X98 112X98** (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, with the intervention by a notified body for the sterilization process, in accordance with Annex V.

LP ITALIANA SPA keeps at the disposal of the Italian competent authorities this Declaration of Conformity, together with the relative Technical File (cod. FT 02-01) 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 swabs*
- *Application of eventual corrective actions proportional to the level of risks connected with the use of the swabs*
- *Immediate information of the Competent Authority following accidents relative to the use of the swabs*

With the above, LP ITALIANA SPA informs the Italian Ministry of Health of placing on the swabs, subject of this Declaration, the CE marking of conformity in accordance to the Article 17 c.2 of the reference Directive.

LP ITALIANA SPA
Legal Representative
(*Francesco Leopardi*)

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 93/42/CEE – VII skyrių ir V skyriaus 3 punktą, taikomą produktams
**Prietaisai pėmimui, transportavimui ir išsaugojimui biologinių mėginių (skysčių) gautų iš žmogaus
organizmo bakteriologiniams tyrimams**

Nurodoma:

- Deklaracija sutinkanti su DLL 46, patvirtintos Italijos Sveikatos Apsaugos ministerijos 20/07/1998
- Direktyva 93/42/CEE patvirtinta Italijoje 1997 02 24 kaip DLL 46
- dokumentas Nr. 02-01 “Sterilūs tamponėliai su (be) transportavimo terpe”

LP ITALIANA SPA

Deklaruoja,

kad produktai pagal gamintojo katalogą, kurių kodai atitinka žymėjimus **118X98 111X98 112X98**
(vietoje “X” gali būti įrašomas bet kuris skaičius, galimi įvairūs kodai)

pilnai atitinka

pagrindinius Direktyvos I skyriuje nurodytus reikalavimus, sutinka su Direktyvos V skyriumi

LP ITALIANA SPA šią atitikties Deklaraciją saugo Italijos kompetetingose valstybinėse institucijose kartu su techniniais dokumentais (kodas FT 02-01):

*Bendro produktų aprašymo ir įvairovės
Kokybės sistemą patvirtinančiais dokumentais
Techniniais brėžiniais
Žaliavų savybėmis
Gamybos ir apribojimū
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 tamponėlius
- Pavienių veiksmų, kurie apsaugo vartotoją nuo rizikos faktoriaus, taikymą
- Skubų informavimą kompetetingų institucijų apie problemas, kurios atsirastų dėl tam tikrų priežasčių vartojant šiuos tamponėlius.

Remiantis aukščiau išvardinta informacija, LP ITALIANA SPA informuoja Italijos Sveikatos Ministeriją, kad tamponėliai, šios deklaracijos subjektas, atitinka CE ženklavimo direktyvos straipsnį 17 c.2 .

LP ITALIANA

Atstovas Francesco Leopardi
parašas