



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy  
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: [info@flmedical.com](mailto:info@flmedical.com) - web site: [www.flmedical.com](http://www.flmedical.com)  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 €i.v.  
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

## DECLARATION OF CONFORMITY

F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Having headquarters in  
Via Enrico Mattei, 20  
35038 TORREGLIA (PADOVA)  
ITALY

manufacturer of disposable plastic wares for analysis laboratory, declares on its responsibility that the IVD below indicated meet the essential requirements of annex 3 according to art. 9 of directive 98/79/EEC:

Containers for biological liquids  
Sterile containers for biological liquids  
Petri dishes, spreaders and inoculation loops  
Sample cups and cuvettes for autoanalyzer  
Tips for pipettes  
Pasteur pipettes  
Sterile Pasteur pipettes  
ESR systems  
Test tubes for biological liquids collection  
Sterile test tubes for biological liquids collection  
Test tubes for blood collection  
Vacuum test tubes for blood collection sterile

The technical documentation is located in our facilities under the responsibility of the quality assurance manager.

Torreglia, 08.01.2016

F.L. Medical s.r.l.  
Riccardo Fiore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Fiore', is positioned below the printed name of Riccardo Fiore.



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy  
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.  
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

F.L. MEDICAL S.r.L. Unipersonale  
Įsikūrusi  
Via Enrico Mattei, 20  
35038 TORREGLIA (PADOVA)  
ITALY

vienkartinių plastikinių laboratorinių gaminių gamintoja, deklaruoja, kad žemiau išvardinti IVD (in-vitro) produktai atitinka esminius 98/79/EEC direktyvos 3 priedo 9 str. reikalavimus:

Biologinių skysčių konteineriai  
Sterilūs biologinių skysčių konteineriai  
Petri lėkštelės, inokuliacinės kilpelės  
Pavyzdžių indeliai ir kiuvetės autoanalizatoriui  
Antgaliai pipetėms  
Sterilios pastero pipetės  
ESR sistemos  
Mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui  
Sterilūs mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui  
Mėgintuvėliai kraujo paėmimui  
Sterilios vakuuminės kraujo paėmimo sistemos

Už techninę dokumentaciją atsakingas įmonės kokybės užtikrinimo vadybininkas.

Torreglia, 2016-01-08

F.L. Medical s.r.l  
Ricardo Fiore  
/Parašas/



**Necati KAYA**  
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT  
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ANKARA

04/10/2016

**DECLARATION OF CONFORMITY**

Hereby we declare, as manufacturer of STERISTAR brand Ref: C-1035 Type 6 Emulating Indicator for 3.5 min. by 134°C and for 15 min. by 121 °C Sterilization Chemical Indicator comply with ISO 11140-1 Type 6.

Best Regards,

Umut Doğu Kaya





**Necati KAYA**  
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT  
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ANKARA  
04/10/2016

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Mes, kaip STERISTAR prekinio ženklo produktų gamintojas, patvirtiname, kad REF C-1035 6 tipo emuliuojantis indikatorius 3,5 min. 134<sup>0</sup> C ar 15 min. 121<sup>0</sup>C sterilizacijos ciklams atitinka ISO11140-1 standarto reikalavimus, keliamus 6 tipo indikatoriams.

Pagarbiai,  
Umut Dogu Kaya