

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / *The manufacturer:*

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

Declara bajo su responsabilidad que el producto:
Declares under its responsibility that the product:

TINCIÓN VITAL DE RETICULOCITOS
RETICULOCYTE STAINING KIT
(Códigos según Anexo 1 / *Codes in Annex 1*)

Finalidad Prevista: Recogida y transporte de sangre para una posterior determinación cualitativa y/o cuantitativa de los reticulocitos en una muestra clínica, mediante métodos manuales, semiautomáticos o automáticos de recuento celular.

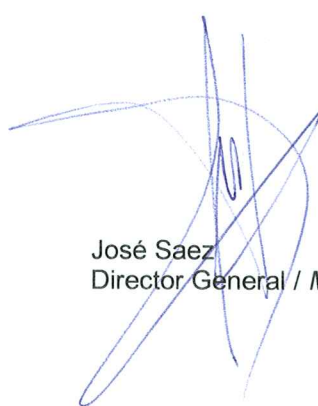
Intended Use: *Collection and transport of blood for a qualitative and/or quantitative determination of reticulocyte red blood cells in a clinical specimen using a manual, semi-automated or automated cell count method.*

Código GMDN / GMDN Code: 55862

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

Directiva 98/79/CE: Directiva Productos Sanitarios para el Diagnostico "in vitro".
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.
Directive 98/79/EC: *"In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive.*
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

Clasificación: Anexo 3, Clase: Otros
Classification: Annex 3, Class: Other



José Saez
Director General / *Managing Director*



Deltalab S.L. Plaza de la Verneda, 1
Pol. Ind. La Llana 08191 Rubí (Barcelona)
936 995 000 F +34 936 995 012



Anna Mir
Responsable Técnico / *Technical Director*

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
801000	KIT RETICULOCITOS	RETICULOCYTE COUNTS KIT

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNOSTICO IN VITRO 98/79/CE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE FOR IN VITRO DIAGNOSTIC 98/79/CE

FABRICANTE PRODUCTO:
PRODUCT MANUFACTURER:

DELTALAB S.L.U.

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

Nombre
Name

TUBOS
TUBES

Finalidad Prevista
Intended Use

Envase para la recogida de muestras clínicas humanas.
Specimen receptacles for clinical human samples.

Código GMDN
GMDN Code

14175

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

EC Directive 98/79/CE

Directiva Productos Sanitarios para el Diagnostico
"in vitro". Transposición a la legislación española en
Real Decreto 1662/2000.
"In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive.
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto
1662/2000.

FECHA: 21 de abril de 2009

DATE: 21/04/2009

Nombre: Name	JOSE SAEZ MATEOS
Firmado:	
Signed	
Cargo: Function	Director General / Managing Director

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNOSTICO IN VITRO 98/79/CE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE FOR IN VITRO DIAGNOSTIC 98/79/EC

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300500	TUBO 11X55 PS	TUBE 11X55 PS
300300	TUBO 11X70 PS	TUBE 11X70 PS
300800	TUBO 12X75 PS GRADUADO	PS TUBE 12X75 GRADUATION
300800.2	TUBO 12X75 PS REFORZADO	TUBE 12X75 PS
300800.1	TUBO 12X75 PS SIN ENRASES	TUBE 12X75 PS
300400	TUBO 12X88 GRADUADO	TUBE 12X88 PS GRADUATED
300700	TUBO 13X75 PS	TUBE 13X75 PS
301700	TUBO 13X100 PS	TUBE 13X100 PS
300900	TUBO 16X95 PS GRADUADO FONDO REDONDO	TUBE 16X95 PS GRADUATED
300705	TUBO 16X100 PS	TUBE 16X100 PS
300100	TUBO 16X150 PS	PS TUBE 16X150
400500	TUBO 11X55 PP	TUBE 11X55 PP
400800	TUBO 12X75 PP	TUBE 12X75 PP
400800.1	TUBO 12X75 PP SIN ENRASES	TUBE 12X75 WITHOUT RINGS PP
400700	TUBO 13X75 PP	TUBE 13X75 PP
400400	TUBO 12X88 PP GRADUADO	TUBE 12X88 PP GRADUATED
401700	TUBO 13X100 PP	PP TUBE 13X100
400900	TUBO 16X95 PP	TUBE 16X95 PP
400705	TUBO 16X100 PP	TUBE 16X100 PP
401100	TUBO 15X50 PP	TUBE 15X50 PP
300702	TUBO 13X75 PS TAPADO	TUBE 13X75 PS CAPPED
300907	TUBO 16X100 PS TAPADO	TUBE 16X100 PS CAPPED
300804	TUBO 12X75 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 12X75 PS CAPPED LABELLED
300704	TUBO 13X75 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 13X75 PS CAPPED&LABELLED
300904	TUBO 15X95 PS TAPADO ETIQ	TUBE 15X95 PS CAPPED LABELLED
300908	TUBO 16X100 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 16X100 PS CAPPED LABELLED
301403	TUBO 12ML PS TAPADO FALDON	TUBE 12ML PS CAPPED
401402	TUBO 12ML PP TAPADO FALDON B/U	PP 12ML TUBE CAPPED I/B
300903	TUBO 16x95 PS TAPADO	TUBE 16x95 POLYSTYRENE CAPPED
300913	TUBO 15X95 PS TAPADO	TUBE 15X95 PS CAPPED
400908	TUBO 16x95 TAPADO 305007	16X95 PP TUBE CAPPED 305007
400908.O	TUBO 15X95 TAPADO 305007 OXIDO	TUBE 15X95 CAPPED 305007 ST
300706.B	TUBO 13x75 PS TAP/ROJO BETA	CAPPED PS TUBE 13X75 RED CAP/B
400908.B	TUBO 16x95 TAPADO 305007 BETA	16x95 TUBE CAPPED 305007 BETA
300912	TUBO 15X95 PS TAPADO 305002	15X95 TUBE PS CAPPED 305002
300909	TUBO TAPADO 16x100 ESTERIL B/U	TUBE 16X100 STERILE CAPPED
400906MD	TUBO 16x100 PP TAPADO 308106	16x100 TUBE PP CAPPED 308106
429910	TUBO 15ML PP CONICO	15ML CONICAL TUBE PP
429920	TUBO 15ML PP CONICO 100U	15ML CONICAL TUBE 100U/BAG PP
429900	TUBO 50ML PP CONICO	50ML CONICAL TUBE PP
429901	TUBO 50ML PP CONICO FALDON	50ML CONICAL TUBE SKIRT PP
429926	TUBO CONICO 50ML PP	PP TUBE 50ML CONICAL

429901	TUBO 50ML PP CONICO FALDON	50ML CONICAL TUBE SKIRT PP
429926	TUBO CONICO 50ML PP	PP TUBE 50ML CONICAL
429927	TUBO CONICO 50ML PP FALDON	50ML CONICAL TUBE SKIRT PP
429946	TUBO 15ML PP CONICO B/U	PP 15ML CONICAL TUBE I/B
429926.10	TUBO CON.50ML PP B/100UDS	50ML CONICAL TUBE PP B/100
429927.10	PP 15ML CONICAL TUBE I/B	50ML CONICAL TUBE SKIRT 100U/B
429927S/E	TUBO CONICO 50ML C/FALDON B/U	50ML CONICAL TUBE SKIRT I/W PP
429900SP	TUBO 50ML PP CONICO SIN ROSCAR	50ML CONICAL TUBE PP SEP.CAP
401207	TUBO CONICO 16x100 PP TAPADO	CONICAL TUBE 16X100 PP CAPPED
420900E	TUBO 12ML PP S/TAPON C/FALDON	PP 12ML TUBE W/SKIRT W/OUT CAP
401202	TUBO CONICO 16x102+TAPON 16MM	CONICAL TUBE 16x102 + CAP 16MM
301500	TUBO CONICO 12X75 PS	PS CONICAL TUBE 12X75
301200	TUBO CONICO 16X102 PS	CONICAL TUBE 16X102 PS
401200	TUBO CONICO 16X102 PP	CONICAL TUBE 16X102 PP
301213	TUBO CONICO 16X105 PS	CONICAL TUBE 16X105 PS
301212	TUBO CONICO 17X105 PS	CONICAL TUBE 17X105 PS
301201	TUBO CONICO 16X100 PS	CONICAL TUBE 16X100 PS
401201	TUBO CONICO 16x100 PP	CONICAL TUBE 16X100 PP
301201	TUBO CONICO 16X100 PS	CONICAL TUBE 16X100 PS
401204	TUBO CONICO 16X100 PP	CONICAL TUBE 16X100 PP
301205	TUBO CONICO 301200 TAP/305502	PS TUBE 12ML CONICAL CAPPED
301403.11	TUBO 12 ML TAPADO / ETIQ. STERIL	SKIRTED 12ML PS TUBE CAPPED"STERILE"LBL
429900.10	TUBO 50ML PP CONICO B/100 UDS	50ML PP CONICAL TUBE B/100PCS
429901.10	TUBO 50ML PP CON. FALDON B/100	50ML CON. TUBE SKIRT PP B/100
429910.10	TUBO 15ML PP CONICO B/100 UDS	15ML CONICAL TUBE PP B/100 PCS
401403	TUBO 12ML PP TAPADO FALDON	PP 12 ML TUBE CAPPED
300802	TUBO 12X75 PS + TAPON 305802	PS TUBE 12X75 + CAP 305802
301202	TUBO CONICO 16X102 PS	CONICAL TUBE 16X102 PS
301402	TUBO 12ML PS TAPADO FALDON B/U	TUBE 12ML PS CAPPED I/B
301403.G	TUBO 12ML PS TAPADO BETA	TUBE 12ML PS CAPPED BETA
TC10PP	TUBO 15X95 PP GRAD	TUBE 15X95 PP GRAD
TC10PS	TUBO 15X95 PS GRAD	TUBE 15X95 PS GRAD
TC12PP	TUBO 16X100 PP	TUBE 16X100 PP
TC12PS	TUBO 16X100 PS	TUBE 16X100 PS
TH3PP	TUBO HEMOLISIS 11X55 PP	TUBE HAEMOLYSIS PP 11X55
TH3PS	TUBO HEMOLISIS 11X55 PS	TUBE HAEMOLYSIS PS 11X55
TH5-12PP	TUBO HEMOLISIS 12X75MM PP	TUBE HAEMOLYSIS PP 12X75MM
TH5-12PS	TUBO HEMOLISIS PS 12X75	TUBE HAEMOLYSIS PS 12X75
301207	TUBO CONICO 16x102 PS TAPADO	CONICAL TUBE 16x102 PS CAPPED
300507	TUBO 11x55 PS + TAPON 305307	TUBE 11x55 PS + CAP 305307
401307	TUBO CONICO 16x102PP+ T.305507	CONIC TUBE 16x102PP + C.305507
300911	TUBO 16x100 PS + TAPÓN 308101	TUBE 16x100 PS CAPPED W/308101
301206	TUBO CONICO 16X102+TAP.305502	PS CON. TUBE 16X102 + CAP305502

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.U.

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

Nombre: **CONJUNTO ESCOBILLON. Sistema invasivo estéril de toma de muestras con y sin medio de transporte marca EUROTUBO.**
Name: **Invasive sterile EUROTUBO swab kits for sample collection with and without transport medium**

Tipo: **Producto de un solo uso, invasivo quirúrgico de uso pasajero.**
Type: **Single use, surgically invasive device for transient use.**

Finalidad Prevista: **Conjunto escobillón de un solo uso in-vivo para la recogida de muestras clínicas humanas.**
Intended Use: **Single-use swab kit for in-vivo for clinical human samples collection**

Código GMDN / GMDN Code: 13914

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

ESCOBILLON - Swab

Directiva 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios (corregida por la **Directiva 2007/47/CE**).
Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009**.

Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive (as amended by **2007/47/CE** Medical Devices Directive). Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009**.

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

TUBO CON/SIN MEDIO DE TRANSPORTE - Tube with or without 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**.

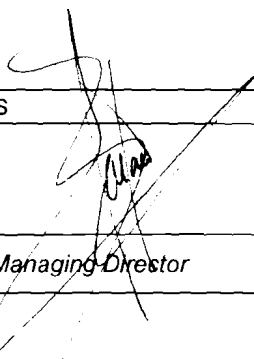
INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:

La presente declaración de conformidad 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Organismo Notificado número 0318.

This declaration of conformity 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Notified Body number 0318.

FECHA: 31 de Agosto de 2010

DATE: August 31, 2010

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

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
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL	SWAB I/W PEEL PS+VISCOS
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOS SWAB FLOW
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 PEEL	SWAB B/2 PS+COTTON
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGODON B/2	SWAB B/2 PEEL WOOD+COTTON
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300259	ESCOBILLON MAD.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+VISCOS
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOS
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOS
300263	ESCOBILLON PS+DACRON TUBO	SWAB IN TUBE PS+DACRON
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOS SWAB FLOW
300230.1	HISOPO MADERA B/100 STERIL	STERILE SWAB – 100 UNITS/BAG
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON
300295	STUART PS+VISCOSA	STUART SWAB PS+VISCOS
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOS
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOS
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES SWAB CARBON PS+VISCOS
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOS
300297	VIRUS PS+DACRON	VIRUS SWAB PS DACRON
300299	CHLAMYDIA PS+DACRON	CHLAMYDIA SWAB PS+DACRON
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300285LS2	AMIES CARBON PP VISCOSA-RAYON	SWAB PP+VISCOS+AMIES CARBON
300287LS1	AMIES PP VISCOSA – RAYON	PP AMIES VISCOS + RAYON
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOS CASES 6X100
300285.IR	AMIES CARBON VISCOSA	AMIES CHARCOAL TRANSPORT SWAB
300287.IR	AMIES VISCOSA	AMIES CLEAR TRANSPROT SWAB
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300294	VIRUS ALUMINIO + DACRON	VIRUS SWAB ALUMINIUM DACRON
300268.B	ESCOBILLON PS+DACRON PEEL PACK	SWAB PS+DACRON IND.WRAPPED
300287.LC	AMIES PS+VISCOSA T/ROJO ET. ES	AMIES PS+VISCOS RED CAP SP.LA
300284.R	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA T/ROJO	AMIES SWAB LIQ. PS+VISC. RED CAP

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE - MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

300281	ESCOBILLÓN AMIES ALUMINIO + VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM + VISCOSE
300281/1	H.AMIES ALUM. VISCOSA C/CARBON	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+RAYON TIP
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
300250.EQ	ESCOBILLON MADERA TUBO	SWAB WOOD + COTON TUBE
300252.EQ	ESCOBILLÓN PS + VISCOSA TUBO	SWAB PS + VISCOSE TUBE
300285.EQ	AMIES CARBON PS	AMIES CHARCOAL PS
300267.EQ	AMIES PS	AMIES PS
300295.EQ	STUART PS	STUART PS
300287NEW	AMIES PS + VISCOSA 6x100	AMIES SWAB PS + VISCOSA 6x100
300200.EQ	MADERA+ALGODON PEEL/U EQUIMED	SWAB PEEL WOOD+COTTON EQUIMED
300202.EQ	PS+VISCOSA PEEL/U EQUIMED	SWAB PEEL/1 PS+VISCOSE EQUIMED
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON MED
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON MED

CDCE-54
Fecha: 31/08/2010