

# CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**PRODUKTO GAMINTOJAS** DELTALAB S.L.

**ADRESAS** Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Liana  
08191 RUBI (BARSELONA) – ISPANIJA

**DEKLARUOJAME SAVO ATSAKOMYBE, KAD PRODUKTAS**

**Pavadinimas** INVAZINIAI STERILŪS EUROTUBO SURINKIMO  
TAMPONĖLIAI, SKIRTI MĖGINIŲ PAĖMIMUI SU  
ARBA BE TRANSPORTAVIMO TERPĖS

**Tipas** Invazinė sterili surinkimo sistema, skirta tiesioginiam  
kontaktui su pacientu

**Paskirtis** Surinkti ir transportuoti biologinius mėginius vėlesnei  
mikrobiologinei analizei

**GMDN kodas** 33722

**ATITINKA STANDARTŲ IR DIREKTYVŲ REIKALAVIMUS:**

**Tamponėlis**

**Direktyva 93/42/ECC** Medicinos prietaisų direktyva. Perkėlimas į Ispanijos teisės aktus **Real Decreto 1591/2009**.

**Klasifikacija:** Klasė IIa

**KITA INFORMACIJA:**

Ši atitikties deklaracija yra paremta CE sertifikato numeriu 2005 06 0474 CP, Produkcijos kokybė užtikrinama pagal Direktyvos 93/42/EEC Priedų V ir VII reikalavimus, išduota Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Notifikuotos įstaigos numeris 0318.

**Mėgintuvėlis su transportavimo terpe**

**Direktyva 98/79/EC** In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyva. Perkėlimas į Ispanijos teisės aktus **Real Decreto 1662/2000**.

DATA: 2016 m. gegužės mėn. 20 d.

**Vardas:** JOSE SAEZ MATEOS

**Parašas:**

**Pareigos:** Generalinis direktorius

Anna Mir

Technikos direktorė

*vertinimas tikras*

Inga Rinkėvičienė  
Konkursų ruošimo  
vadybininkė

*Shiraf*

