

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:

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*)

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*

Finalidad Prevista: Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis microbiológicos
Intended Use: *Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological analysis*

Código GMDN / GMDN Code: 33722

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

ESCOBILLON - Swab

Directiva 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios.
Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009**.
Directive 93/42/EEC *Medical Devices Directive*.
Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009**.

Clasificación: Clase IIa
Classification: Class IIa

INFORMACIÓN ADICIONAL

En referencia a los escobillones, este documento tiene su apoyo en el Certificado CE número 2005 06 0474 CP Epígrafe 1, 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:

Regarding the swabs, this documentation is supported by the CE Certificate number 2005 06 0474 CP Epigraph 1, 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.

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.**



José Saez

Director General / *Managing Director*



Anna Mir

Responsable Técnico / *Technical Director*

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 WOOD+COTTON
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+VISCOSE
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGOD.B/2 PEEL	SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE
300254	ESC.ALUM.TRENZADO+VISCOSA TUBO	SWAB TWISTED ALUM+VISCOSE TUBE
300259	ESCOBILLON MAD.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+VISCOSE
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300263	ESCOBILLÓN 13X165MM PS C/POLIÉSTER	SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300281	AMIES ALUMINIO+VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSE
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON
300292	STUART ALUMIN.TRENZADO+VISCOSA	STUART SWAB TWISTED ALU + VISC
300294	VIRUS ALUMINIO + POLIESTER	VIRUS SWAB ALUMINIUM POLYESTER
300295	STUART 13X165MM PS C/VISCOSA	STUART 13X165MM PS W/VISCOSE
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300297	VIRUS PS+POLIESTER	VIRUS SWAB PS POLYESTER
300299	CHLAMYDIA PS+POLIESTER	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSE SWAB FLOW

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300211.1	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/2	SWAB B/2 PS+COTTON PEEL/2
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON
300268.B	ESCOBILLON PS+POLIESTER PEEL PACK	SWAB PS+POLIESTER IND.WRAPPED
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281/1	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE
300281T	AMIES ALUMINIO TRENZADO+ VISCOS	AMIES SWAB TWIST.WIRE+VISCOSE
300281TC	AMIES+CARBON ALU.TRENZADO+ VISC	AMIES+CHARCOAL TWIS.WIRE+VISCO
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOSE CASES 6X100
300287.A	ESCOB.AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300295C	STUART CARBÓN PS + VISCOSA	STUART+CHARCOAL SWAB PS+VISCOS
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOSE SWAB FLOW
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
300250.MY	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300211.10	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/10	SWAB PS+COTTON PEEL/10
300261AV	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON