

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:

CONTENEDORES PARA MUESTRAS ESTÉRILES
GENERAL SPECIMEN CONTAINER STERILE
(Códigos según Anexo 1 / *Codes in Annex 1*)

Finalidad Prevista: Recogida y conservación y/o transporte, de cualquier tipo de muestra para diagnóstico (por ejemplo, orina, heces, esputo, mucosa, tejido) para análisis y/u otra investigación.

Intended Use: *Collection and preservation and/or transport, of any type of diagnostic specimen (e.g. urine, faeces, sputum, mucous, tissue) for analysis and/or other investigation.*

Código GMDN / GMDN Code: 47776

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 Diagnóstico "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)
T: +34 936 995 000 F: +34 936 995 002

Anna Mir
Responsable Técnico / *Technical Director*

ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
301402	TUBO 12ML PS 5X102 MM TAPADO FALDON B/U	TUBE 12ML PS CAPPED I/W
309222.O	FRASCO 30ML PS B/U	30ML CONTAINER I/W PS
309526	FRASCO 60ML PS B/U	60ML CONTAINER I/W PS
401402	TUBO 12ML PP 15X102 MM TAPADO FALDON B/U	PP 12ML TUBE CAPPED I/W
408702.G	FRASCO PARA VACÍO 120 ML PP	CUP F/VACUUM COLLECTION 120 ML PP
408726.G	FRASCO PARA VACÍO 120 ML PP B/U	CUP F/VACUUM COLLEC.120 ML I/W
409526	FRASCO 60ML PP B/U	60ML CONTAINER PP I/W
409526.1	FRASCO 60ML PP B/U ETIQUETADO	60ML CONT. PP I/W LABELLED
409526.O	FRASCO 60ML PP B/U	60ML CONTAINER I/W PP
409526G	FRASCO 60ML PP B/U GRADUADO	60ML CONTAINER PP I/W GRAD.
409726	FRASCO 120ML PP B/U	120ML CONTAINER PP I/B
409726.G	FRASCO 120ML PP B/U	120ML CONTAINER PP
409756.B	FRASCO 120ML PP B/U C/ESPATULA	120ML CONTAINER I/W PP W/SPOON
429920	TUBO CONICO 15ML PP TAPADO 100U	15ML CONICAL TUBE 100U/BAG PP
429926	TUBO CONICO 50ML PP TAPADO B/U	PP TUBE 50ML CONICAL I/W
429926.10	TUBO CON.50ML PP B/100UDS	50ML CONICAL TUBE PP B/100
429926.25	TUBO CONICO 50ML PP TAPADO B/25	50ml CONICAL TUBE PP B/25
429927	TUBO CONICO 50ML PP FALDON TAPADO B/U	50ML CONICAL TUBE SKIRT PP I/W
429927.10	TUBO CON.50ml PP FALDON B/100B	50ML CONICAL TUBE SKIRT B/100
429927.25	TUBO CONICO 50ML PP FALDON TAPADO B/25	50ml CONICAL TUBE W/SKIRT B/25
429931	TUBO 50 ML PP CONICO IMPRESO B/25 E	50ML TUBE PP CONICAL PRINT 25/B
429942	TUBO 15 ML PP CONICO IMPRESO B/25 E	15ML TUBE PP CONICAL PRINT 25/B
429946	TUBO CONICO 15ML PP TAPADO B/U	PP 15ML CONICAL TUBE I/W
429951	TUBO 50 ML PP CONICO IMPR. C/FALDON B/25 E	50ML TUBE PP CONICAL PRINT SKIRTED 25/B 60ML PP CONTAINER F/VACUUM T.EVIDENT
409531	FRASCO SIS. VACIO 60 ML PP T/PREC. AMARILLO	YELLOW
409527	FRASCO 60ml PP B/U/T/VERDE	60ML PP CONT.IND/BAG GREEN CP
409727	FRASCO 120ML PP B/U T/VERDE	120ML CONT. PP I/W C/GR
202844.1	FRASCO DE SEGURIDAD 120ml B/U	SECURITY CONTAINER 120ml I/W
300702.B	TUBO 13X75 PS TAPADO EST.R BETA	TUBE 13X75 PS CAPPED ST. R.BETA
300706.B	TUBO 13x75 PS TAP/ROJO BETA	CAPPED PS TUBE 13X75 RED CAP/B

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
301403.G	TUBO 12ML PS TAPADO BETA	TUBE 12ML PS CAPPED BETA
309526.8	FRASCO 60ML PS B/U ETIQUETADO	PS 60 ML CONTAINER LABELLED UNIT BAG
309526.BE	FRASCO 60ml PS B/U C.BAR. ETI	PS 60ml CONT.I/W B.CODE LABEL
409222.O	FRASCO 30 ML PP B/U	30ML CONTAINER I/W PP
409526G.Y	FRASCO 60ml B/U PP T/AMARILLA	60ml CONTAINER I/W PP YELL/LID
409602R.O	FRASCO 30ml PP C/ESPAT.T/ROJO	30ml CONT.W/SPOON PP RED CAP
409702.BP	FRASCO 120ML PP BETA	120ML CONTAINER PP BETA
409746.S	FRASCO 120ML PP ESTERIL A ETIQU.	120ML CONTAINER PP STERILE A LBL
300803CH100	TUBO 5ML 12X75 PS + TAPON 305802 TAP.B/100	TUBE 5ML 12X75 PS + CAP 305802 CAP B/100
1015006B	FRASCO 60ML PP ST.A B/U ETIQ.P	CONTAINER 60ML PP ST. A I/W LABEL P.
409556.1O	FRASCO 60ML PP B/U C/CUCHARA ETIQ.	CONTAINER 60ML PP I/W W/SPOON LABEL
300803CH	TUBO 5ML 12X75 PS + TAPON 305802 TAPADO	TUBE 5ML 12X75 PS + CAP 305802 CAPPED
409526.1B	FRASCO 60ML PP ETIQ.B/50 ESTERIL A	60ML CONT. PP LABEL B/50 STERILE A
300906CH	TUBO 16X100 PS TAPADO ETIQ. T.ROJO	TUBE 10ML PS 16X100 CAPPED LAB. RED CAP
409527G	FRASCO 60ML B/U TAPÓN VERDE	60ml CONTAINER I/W PP GREENCAP
309526.50	FRASCO 60ML PS B/U BOLSA 50	60ML CONTAINER I/W PS BAG 50
409526.50	FRASCO 60ML PP B/U BOLSA 50	CONTAINER 60ML PP I/W BAG 50
309222.1O	FRASCO 30ML PS B/U ETIQUETADO	CONTAINER 30ML PS I/W LABEL
309426.O	FRASCO 40ML PS B/U	PS 40ML CONTAINER I/W
409526G.1	FRASCO 60ML PP B/U GRADUADO ETIQUETADO	60ML CONTAINER PP I/W LABEL GRAD.
409726.2	FRASCO 150ML PP 2B ST	150ML CONTAINER PP 2W ST
300907CH	TUBO 16x100 PS TAPADO	TUBE 16X100PS CAPPED
300907CH100	TUBO 16x100 PS + TAPON 308107 TAP. B/100	TUBE 16x100 PS + CAP 308107 CAP. B/100
309202.O	FRASCO 30ML PS ST. EO	CONTAINER 30ML PS ST. EO
407005.O	FRASCO 2.7L BOLSA UNITARIA	CONTAINER 2.7L I/W
407008.O	FRASCO 2L T/BLANC B/U	CONTAINER 2L WHITE CAP I/W
408001.O	FRASCO 2L CILINDRICO NATURAL	CYLINDRICAL CONT. 2L NATURAL
409541 (*)	FRASCO SIS. VACIO 60 ML PP T/PREC. AMARILLO B/U	60ML PP CONTAINER F/VACUUM T.EVIDENT YELLOW I/W

Los códigos marcados con un (*) en el listado de la presente Declaración de Conformidad han sido incorporados con fecha posterior a 26 de mayo del 2022. La aprobación de estos artículos se ha llevado a cabo una vez efectuada la evaluación y considerar que no conllevan un cambio significativo en cuanto a diseño y/o finalidad de uso, siguiendo lo establecido en la guía MDCG 2022-6 "Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR".

Por ello, estos artículos se acogen al Artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.

The items marked with an (*) in the list of this Declaration of Conformity have been incorporated into the after 26 May 2022. The approval of these articles has been carried out after the evaluation and considering that they do not entail a significant change in terms of design and/or intended use, following the provisions of the MDCG 2022-6 "Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR".

Therefore, these articles fall under Article 110 of Regulation (EU) 2017/746.