

Código / Code: CDUE-54 Rev.0

Fecha de emisión/Date of issue: 22/10/2024  
Página/Page: 1/4

El fabricante / *The manufacturer:*

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, 1 - Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – ESPAÑA /SPAIN  
SRN: ES-MF-000000153

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD /  
*DECLARES UNDER ITS SOLE RESPONSIBILITY*  
Que el producto / *that the product:*

<b>UDI-DI Básico / Basic UDI-DI</b>	84356058UDI-DI-005W
<b>Familia de producto / Product family</b>	ESCOBILLÓN ESTÉRIL CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE <i>STERILE SAMPLE COLLECTION SWAB WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM</i> (Códigos según Anexo 1 / <i>Codes in Annex 1</i> )
<b>Finalidad Prevista / Intended Use</b>	Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente, de tipo quirúrgico, con y sin medio de transporte para su posterior análisis microbiológico. <i>Sterile surgically invasive device for sample collection by direct patient contact with and without transport medium for subsequent microbiological analysis</i>
<b>Códigos GMDN y EMDN / Codes GMDN and EMDN</b>	Código GMDN / <i>GMDN Code:</i> 33722 Código EMDN / <i>EMDN Code:</i> Ver Anexo 1 / <i>See Annex 1</i>
<b>Clase del riesgo/ Risk Classification</b>	De acuerdo con el anexo VIII - Clase IIa, estéril (Regla 6) <i>According to Annex VIII - Class IIa, sterile (Rule 6)</i>
<b>Marca comercial / Trade mark</b>	EUROTUBO®

CUMPLE CON / *CONFORMS WITH:*  
**Reglamento (UE) 2017/745: Productos Sanitarios**  
**Regulation (EU) 2017/745: Medical Devices**

Consulte la lista de normas aplicables (armonizadas) en la documentación técnica /  
*Refer to the list of applicable (harmonized) standards in the Technical Documentation*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La presente declaración UE de conformidad tiene su apoyo en el Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad nº **2024 PR 0038** válido hasta 21/10/2029 conforme a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 Anexo XI parte A, emitido por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), Organismo Notificado número 0318.

**OTHER INFORMATION:**

*This EU declaration of conformity is supported by the EU Quality Assurance Certificate nº 2024 PR 0038 valid until 21/10/2029 in accordance with the requirements established in the Regulation (EU) 2017/745 Annex XI, part A, issued by the Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), 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**.

Código / Code: CDUE-54 Rev.0

Fecha de emisión/Date of issue: 22/10/2024  
Página/Page: 2/4

En/At Rubí (Barcelona) ESPAÑA/SPAIN

<p>Dr. Pongsuda Pongtanya Directora General / <i>Managing Director</i></p> 	<p>Anna Mir Responsable Técnico / <i>Technical Director</i></p> 
--	--

  
DELTALAB S.L  
Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llarja  
08191 Rubí - Barcelona  
T. +34 936 995 000, F. +34 936 994 512

Código / Code: CDUE-54 Rev.0

Fecha de emisión/Date of issue: 22/10/2024  
Página/Page: 3/4

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS /**  
**ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

**Subfamilia de producto / Product subfamily:** ESCOBILLÓN SIN MEDIO DE TRANSPORTE /  
SAMPLE COLLECTION NEUTRAL SWAB  
**Código EMDN / EMDN Code:** A1101

REF.	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	UDI-DI
300200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 WOOD+COTTON	08435263808759
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+COTTON	08435263808773
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/1	SWAB I/W PEEL/1 PS+VISCOSE	08435263808797
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON	08435263808810
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGOD.B/2 PEEL	SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON	08435263808858
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON	08435263808995
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON	08435263809060
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE	08435263809084
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE	08435263809107
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON	08435263809169
300263	ESCOBILLÓN 13X165MM PS C/POLIÉSTER	SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER	08435263809183
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSE	08435263845945
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW	08435263812091
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSE SWAB FLOW	08435263812114
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON	08435263847598
300252W	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO T/BLANCO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSE WHITE CAP	08435263898682
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON	08435263847611

Código / Code: CDUE-54 Rev.0

Fecha de emisión/Date of issue: 22/10/2024  
Página/Page: 4/4

**Subfamilia de producto / Product subfamily:** ESCOBILLÓN CON MEDIO DE TRANSPORTE /  
SAMPLE COLLECTION SWAB WITH TRANSPORT  
MEDIUM

**Código EMDN / EMDN Code:** A1102

REF.	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	UDI-DI
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON	08435263848243
300281	AMIES ALUMINIO+VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSE	08435263848427
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE	08435263848366
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSE	08435263846867
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON	08435263848304
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON	08435263851953
300295	STUART 13X165MM PS C/VISCOSA	STUART 13X165MM PS W/VISCOSE	08435263848335
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE	08435263848274
300281/1	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE	08435263848212
300284.SE	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA S/ESPONJA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE NO SPONGE	08435605808706
300299.SE	CHLAMYDIA PS+POLIESTER S/ESPONJA	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER NO SPONGE	08435605808744