

CDUE-121 Rev.0

Fecha/Date: 29/04/2022
Página/Page: 1/2

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:*

UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	84356058UDI-DI-2166
Familia de producto / Product family	RECIPIENTES PARA LA RECOGIDA DE ORINA <i>URINE COLLECTION CONTAINERS</i> (Códigos según Anexo 1 / <i>Codes in Annex 1</i>)
Finalidad Prevista / Intended Use	Recogida de muestras biológicas de orina, con el propósito de realizar un examen por diagnóstico in vitro. <i>Collection of biological urine samples, for the purpose of in vitro diagnostic testing.</i>
Códigos GMDN y EMDN / Codes GMDN and EMDN	Código GMDN / <i>GMDN Code:</i> Ver Anexo 1 / <i>See Annex 1</i> Código EMDN / <i>EMDN Code:</i> W05010203
Clase del riesgo/ Risk Classification	Clase A, no estéril (Regla 5c) <i>Class A, non-sterile (Rule 5c)</i>

CUMPLE CON / *CONFORMS WITH:*
Reglamento (UE) 2017/746: Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro
Regulation (EU) 2017/746: In Vitro Diagnostic 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

En/At Rubí (Barcelona) ESPAÑA/SPAIN

José Saez Director General / <i>Managing Director</i>	Anna Mir Responsable Técnico / <i>Technical Director</i>
--	---


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

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

REF.	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	GMDN
408702	FRASCO PARA VACÍO 120 ML PP	CUP F/VACUUM COLLECTION 120ML PP	47775
408726	FRASCO PARA VACÍO 120 ML PP B/U	CUP F/VACUUM COLLEC.120 ML PP I/B	47775
408600	FRASCO P/VACÍO 3L MARRON	3L BROWN URINE CONTAINER FOR VACUUM	57919
408601	FRASCO P/VACÍO 3L MARRON CON CANULA	3L BROWN URINE CONTAINER W/CANNULA	57919