

Código / Code: CDUE-100 Rev.1

Fecha de emisión/Date of issue: 19/12/2024

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:*

UDI-DI Básico / Basic UDI-DI	84356058UDI-DI-005W
Familia de producto / Product family	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>)
Finalidad Prevista / Intended Use	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>
Códigos GMDN y EMDN / Codes GMDN and EMDN	Código GMDN / <i>GMDN Code:</i> 33722 Código EMDN / <i>EMDN Code:</i> Ver Anexo 1 / <i>See Annex 1</i>
Clase del riesgo/ Risk Classification	De acuerdo con el anexo VIII - Clase IIa, estéril (Regla 6) <i>According to Annex VIII - Class IIa, sterile (Rule 6)</i>
Marca comercial / Trade mark	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-100 Rev.1

Fecha de emisión/*Date of issue*: 19/12/2024
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 Llana
08191 Rubí - Barcelona
T. +34 936 995 000, F. +34 936 994 512

Código / Code: CDUE-100 Rev.1

Fecha de emisión/Date of issue: 19/12/2024
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-100 Rev.1

Fecha de emisión/Date of issue: 19/12/2024

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

EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado UE de Aseguramiento de la Calidad nº/ grants the EU Quality Assurance certificate no.

2024 PR 0038

conforme a los requisitos establecidos en Reglamento UE 2017/745 Productos Sanitarios Anexo XI Parte A / in accordance with the requirements established in the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex XI Part A

a la empresa/ to the company

DELTALAB, S.L.

Plaza de la Verneda, 1. Pol. Ind. La Llana
08191 Rubí (Barcelona), Spain
SRN: ES-MF-000000153

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema de gestión de la calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº DEL031, y garantiza que los productos sanitarios descritos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) nº 2017/745 / This certificate is issued on the quality management system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no. DEL031, and guarantees that the described medical devices fulfils the requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

Fecha de expedición/ Date of issue: **29-10-2024** Fecha de caducidad/ Expiry date **21-10-2029**

Madrid, 29 de octubre de 2024
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7KABBS1BNHF1RYT54868



CORREO ELECTRÓNICO

secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Alcance/Scope

Clase IIa / Class IIa:

MDN 1214 – Productos no activos y no implantables generales utilizados en la asistencia sanitaria y demás productos no activos y no implantables / <i>General non-active non-implantable devices used in health care and other nonactive non-implantable devices</i>	
Nombre del producto / <i>Product name</i>	B-UDI DI
Escobillones estériles con y sin medio de transporte / <i>Sterile sample collection swab with and without transport medium</i>	84356058UDI-DI-005W
Escobillón flocado de nylon estéril con y sin medio de transporte / <i>Sterile flocked nylon swab with and without transport medium</i>	84356058UDI-DI-246C

Clase Ie/ Class Is

MDN 1214 – Productos no activos y no implantables generales utilizados en la asistencia sanitaria y demás productos no activos y no implantables / <i>General non-active non-implantable devices used in health care and other nonactive non-implantable devices</i>	
Nombre del producto / <i>Product name</i>	B-UDI DI
Depresor lingual estéril / <i>Sterile tongue depressor</i> (1)	84356058UDI-DI-015Y
Espátula de Ayre estéril / <i>Sterile Ayre spatula</i> (1)	84356058UDI-DI-0262
Cepillo cervical estéril / <i>Sterile Cytology Brush</i> (1)	84356058UDI-DI-0364
Escobillón flocado de nylon estéril con soporte ABS rompible, con y sin medio de transporte / <i>Sterile flocked nylon swab with breakable ABS rod with and without transport medium</i> (1)	84356 058UDI-DI-256E

(1) La intervención del organismo notificado se limita a los aspectos relativos a la obtención, aseguramiento y mantenimiento de las condiciones de esterilidad/ *The involvement of the notified body is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.*



Histórico del certificado/ *Certificate History*

Fecha / Date	Versión/ Revision	Motivo de la modificación / Type of modification
22-10-2024	01	Emisión inicial/ <i>Initial issue</i>
29-10-2024	02	Corrección de erratas/ <i>Correction of typing errors</i>
29-10-2024	03	Corrección de error en la fecha de caducidad/ <i>Correction of error in the expiry date</i>

La validez de este certificado esta condicionada por el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos del Reglamento y de la supervisión por parte del Organismo Notificado 0318/ *The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the 0318 Notified Body.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 7KABBS1BNHF1RYT54868

Fecha de la firma: 29/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CNCPS - ORGANISMO NOTIFICADO 0318