

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
 de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
 in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2005 06 0474 CP	Desde/From	05-06-2020 Hasta/To	26-05-2024
			0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DELTALAB, S.L.
Dirección/Address: Plaza de la Verneda nº1. Pol. Ind. La llana – 08191- Rubí (Barcelona) España
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products
Grupo genérico/ Generic group: Instrumental de exploración y toma de muestras/ Instruments for exploration and sampling
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/ Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

KEYLAB, S.L.U.
 Avenida de la Llana, 115-117. Pol. Ind. La Llana- 08191- Rubí (Barcelona) España

Fecha inicial/ Initial date: 30-06-2015

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 11-06-2015

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by: **Declaración CE de conformidad (Anexo VII)/EC Declaration of conformity (Annex VII)**

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2004 06 0263, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 2004 06 0263, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 05 de junio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 05/06/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es	Localizador: Y 6 V W 7 4 W F B 2 
---	---



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2005 06 0474 CP	Desde/From 05-06-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favor of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DELTALAB, S.L.

Dirección/Address: Plaza de la Verneda nº1. Pol. Ind. La llana – 08191- Rubí (Barcelona) España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Los indicados a continuación/ The ones listed below

Clasificación/Classification: IIa

1. Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente en ambiente quirúrgico con y sin medio de transporte/ enriquecimiento/ Sterile invasive sample collection system by direct patient contact in surgical environment with and without transport / enrichment media. (Código NANDO/ NANDO code: MD 0106; MDS 7006) (Código GMDN/ GMDN code: 33722)

1.1. Escobillones flocados estériles con y sin medio de transporte/enriquecimiento/ Sterile sample collection swab with and without transport/ enrichment media:

1.1.a. Escobillón flocado estéril de poliéster con soporte de poliestireno con o sin punto de rotura estándar, uretral, nasofaríngeo y mini tip/ Standard, urethral, nasopharyngeal and minitip sterile flocked polyester swab with breakable and unbreakable PS rod.

1.1.b. Escobillón flocado estéril de nylon con soporte de poliestireno con punto de rotura estándar, uretral, nasofaríngeo y mini tip/ Standard, urethral, nasopharyngeal and minitip sterile flocked nylon swab with breakable and unbreakable PS rod.

1.2. Escobillón estéril de recogida de muestras/ Sterile sample collection swab.

1.2.a. Escobillón de algodón y soporte de madera / Cotton swab with wood rod

1.2.b. Escobillón de algodón y soporte de PS rompible/ Cotton swab with breakable PS rod

1.2.c. Escobillón de algodón y soporte de aluminio/ Cotton swab with aluminium rod

1.2.d. Escobillón de viscosa y soporte de PS rompible/ Viscose swab with breakable PS rod

1.2.e. Escobillón de viscosa y soporte de aluminio/ Viscose swab with aluminium rod

1.2.f. Escobillón de viscosa y soporte de madera/ Viscose swab with wood rod

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/06/2020

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

Localizador: Y 6 V W 7 4 W F B 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2005 06 0474 CP	Desde/From	05-06-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.2.g. Escobillón de poliéster y soporte de PS rompible/ Polyester swab with breakable PS rod

1.2.h. Escobillón de poliéster y soporte de aluminio / Polyester swab with aluminium rod

1.2.i. Escobillón de viscosa y soporte de aluminio trenzado/ Viscose swab with twisted aluminium rod

1.3. Escobillón estéril de recogida de muestras con medio de transporte Amies, Amies con carbón, virus y Cary Blair/ Sterile sample collection swab with carbon, virus and Cary Blair transport media.

1.3.a. Escobillón de viscosa y soporte de PS rompible/ Viscose swab with breakable PS rod

1.3.b. Escobillón de viscosa y soporte de aluminio/ Viscose swab with aluminium rod

1.3.c. Escobillón de viscosa y soporte de aluminio trenzado/ Viscose swab with twisted aluminium rod

1.3.d. Escobillón de poliéster y soporte de PS rompible/ Polyester swab with breakable PS rod

1.3.e. Escobillón de poliéster y soporte de aluminio/ Polyester swab with aluminium rod

1.3.f. Escobillón de algodón y soporte de madera/ Cotton swab with wood rod

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 05 de junio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/06/2020

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

Localizador: Y 6 V W 7 4 W F B 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89