

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

El fabricante | The manufacturer | Le fournisseur: AUXILAB, S.L.

Declara que el equipo | Declare that the equipment | Declare que l'appareil:

Vaso forma baja | Beaker low form | Bécher à bec forme basse

Código | Code | Référence:

CBC015, CBC016, CBC017, CBC018, CBC019, CBC020, CBC021, CBC022, CBC023, CBC024, CBC025, CBC026

Cumple con las siguientes directivas | Meet the following directives | Accomplit les directives suivantes :

98/79/EC

Sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

About in vitro diagnostic medical devices.

Sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cumple con las siguientes | Normas Meet the following Standards | Accomplit les Normes suivantes :

EN ISO14971 :2021

Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019))

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

EN 1041-2008

Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

Information supplied by the manufacturer of medical devices

Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

EN 62366 :2015

Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios. (Ratificada por AENOR en junio de 2015.)

Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Endorsed by AENOR in June of 2015.)

Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (Entérinée par l'AENOR en juin 2015.)

EN 375 :2001

Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel.

ISO 23640-2011

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro. (ISO 23640:2011)

In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)

EN 13612 :2002

Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.

Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ISO 18113-1 :2009

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)

ISO 18113-3 :2009

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-3:2009)

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)

EN ISO 14698-1 :2003

Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales (ISO 14698-1:2003)

Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 1: Principes généraux et méthodes (ISO 14698-1:2003)

EN ISO 14698-2 :2003

Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación. (ISO 14698-2:2003)

Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 2: Evaluation et interprétation des données de biocontamination (ISO 14698-2:2003)

EN ISO 14644-1 :2015

Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-1:2015).

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air (ISO 14644-1:2015)

EN ISO 14644-2 :2015

Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-2:2015).

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-2:2015)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air (ISO 14644-2:2015)

ISO 15223 :2016

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)

 **AUXILAB, S. L.**
N.º F. ESB 31072218
MATERIAL PARA LABORATORIO
Políg. Morea Norte, Calle DN 6 · Tel: 34-948 310513
31191 BERIÁIN-NAVARRA (ESPAÑA)

Product Technician

Beriain, 18th August 2022