

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

AUXILAB, S.L.

Declara que los artículos | Declare that the articles | Declare que des articles:

Tubos para Hemólisis 0.8 12.25x75 mm | Hemolysis tube 0.8 12.25x75 mm | Tuba à Hémolysé 0.8 12.25x75 mm

Código | Code | Référence: **BGB061**

Cumple con los estándares | Comply the standards | Répond aux standards

ISO 9001:2015
ISO 15378:2018

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

DECRETO / DECREE / DÉCRET **1995, 243 Art. 3:**

c) Los productos sanitarios diseñados para la administración de medicamentos según el espíritu del artículo 1 de La Ley de Instalaciones de Medicamentos, en la medida en que estos salgan al mercado como tales, que:

1. el dispositivo y el medicamento sean una unidad indivisible
2. que sólo debe utilizarse en la combinación dada, y
3. que no puede reutilizarse.

De esto concluimos que, en el contexto del decreto de productos sanitarios, nuestros productos no son productos sanitarios y por lo tanto no tienen que cumplir con el marcado CE (deben cumplir con la Ley de Medicamentos). Además, nos hemos puesto en contacto con KEMA (una autoridad certificadora), el Ministerio de Sanidad y una consultoría con respecto a este tema. Unívocamente, se llegó a la misma conclusión.

c) Medical devices designed for administering medicine according to the spirit of article 1 of the Medicine Facilities Act, as far as these came onto the market as such, that:

1. the device and the medicine are an indivisible unity,
2. which is to be used in the given combination only, and
3. which cannot be reused.




From this we conclude that, in context of the decree of medical devices, our products are not medical devices and therefore these do not have to comply with the CE-marking (must comply with Medicine Act). Furthermore we have contacted KEMA (a certifying authority), the Ministry of Health and a consultancy with regard to this subject. Univocally, the same conclusion came forward.

c) aux dispositifs médicaux conçus pour l'administration de médicaments selon l'esprit de l'article 1 de la loi sur les installations de médicaments, dans la mesure où ces dispositifs ont été mis en place par les autorités compétentes. Loi sur les dispositifs médicaux, dans la mesure où ceux-ci ont été mis sur le marché en tant que tels, que:

1. le dispositif et le médicament constituent une unité indivisible,
2. qui ne doit être utilisé que dans la combinaison donnée, et
3. qu'ils ne peuvent pas être réutilisés.

Nous en concluons que, dans le cadre du décret sur les dispositifs médicaux, nos produits ne sont pas des dispositifs médicaux et que, par conséquent, ils ne doivent pas se conformer aux exigences du décret. Ils ne doivent donc pas être conformes au marquage CE (ils doivent être conformes à la loi sur les médicaments). En outre, nous avons contacté KEMA (une autorité de certification), le ministère de la Santé et un cabinet de conseil à ce sujet. Unanimement, la même conclusion s'est imposée.

Beriáin a 26/04/2022

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

Berta Aguirrebalzategui Biurrrun
Técnico | Technician