

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE**El fabricante | The manufacturer | Le fournisseur;**

Declara que los artículos denominados "Jeringas vidrio con boquilla Luer" comercializados bajo la marca "Endo Glassware" y destinados a fluidoterapia en cavidades corporales, clase de riesgo 1 (No estéril), según la regls 2 del Anexo VIII, del reglamente UE 2017/745, declara bajo su exclusiva responsabilidad que estos productos:

- Son conformes con los requisitos generales de seguridad y con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 y posteriores modificaciones e integraciones, según el Expediente Técnico presentado en la empresa;
- No se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad de los dispositivos;
- Son fabricados de acuerdo con el Expediente Técnico no. FT 001 AG, que satisface los requisitos de los Anexos II y III del citado Reglamento.

Declares that the articles known as "Glass syringes with Luer nozzle" marketed under the brand name "Endo Glassware" and intended for fluid therapy in body cavities, risk class 1 (Non-sterile), according to regulation 2 of Annex VIII of the EU regulation 2017/745, declares under its sole responsibility that these products

- Are compliant with the general safety requirements and with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Dossier filed at the company;
- Common Specifications have not been used for the compliance of the devices;
- Are manufactured according to the Technical File no. FT 001 AG, that satisfies the requirements of the Annex II and III of the aforementioned Regulation.

Déclare que les articles cités "Seringues en verre avec embout Luer" commercialisés sous la marque "Endo Glassware" et destinés à la fluidothérapie dans les cavités corporelles, classe de risque 1 (Non stérile), conformément à la règle 2 de l'annexe VIII, du règlement (UE) 2017/745, déclare sous sa seule responsabilité que ces produits :

- Ils sont conformes aux exigences générales de sécurité et aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et de ses modifications et ajouts postérieurs, selon le Dossier Technique remis à la société ;
- Les spécifications communes n'ont pas été utilisées pour la conformité des dispositifs ;
- Ils sont fabriqués conformément au dossier technique no. FT 001 AG, qui satisfait aux exigences des annexes II et III dudit règlement..

REFERENCIAS/ REFERENCES/ RÉFÉRENCES:

MMB002- MMB003 - MMB004 - MMB005 - MMB006 - MMB007 - MMB008 – MMB009 – MMB010 – MMB011- MMB012 –
MMB013 – MMB014 – MMB032 – MMB033 – MMB034 – MMB035 – MMB038 – MMB039 – MMB043 – MMB044 –
MMB045 – MMB046 – MMB049 – MMB050

 AUXILAB, S.L.
N.º de inscripción: E589472218
LABORATORIO
Polígono Morea Norte, Calle D N 6 · C.P.: 31191 · Berriain (Navarra) ESPAÑA
T: +34 948 310 513 · F: +34 948 312 071 · M: +34 616 668 899

Berriain a 14 de marzo de 2023

Departamento Técnico