

**LP ITALIANA SPA**

Via C. Reale, 15/4 – 20157 Mediolan – Włochy

Tel.: +39 02 3933 0624

Fax: +39 02 3931 3484

[www.lpitaliana.com](http://www.lpitaliana.com) - [info@lpitaliana.com](mailto:info@lpitaliana.com)

Capitale Sociale € 309.600,00

R.E.A. MI 882798

Reg. Imp. C.F. e P.I. 01794050151

[TŁUMACZENIE]

**Deklaracja zgodności WE**

Zgodnie z dyrektywami 98/79/WE i 2007/47/WE – ZAŁĄCZNIK III, punkty dotyczące:

**Pojemniki na próbki ludzkich płynów ustrojowych**

Dotyczy:

- Druga grupa zgodnie z Deklaracją na podstawie art. 20 D.Lgs 332 do Włoskiego Ministerstwa Zdrowia w dniu 08/05/2001
- Dyrektywa 98/79/WE zatwierdzona przez Włochy na podstawie D.Lgs 332 z dnia 08/09/2000
- Dokumentacja Główna produktu nr 02-06 – „Pojemniki o objętości od 20 do 180 ml”
- Certyfikowany System Zarządzania Jakością wg UNI EN ISO 13485:2016

LP ITALIANA SPA

109047

**oświadcza**

że produkty z własnego katalogu, w stanie mikrobiologicznym niesterylnym lub

STERYLNYM	Produkty aseptyczne	lub	STERYLNYM	Produkty sterylizowane radiacyjnie
-----------	------------------------	-----	-----------	--

wymienione w załączonym wykazie kodów produktów, spełniają obowiązki nałożone przez Dyrektywę, które mają do nich zastosowanie i

**spełniają**

zasadnicze wymogi określone w załączniku I (które mają do nich zastosowanie)

**a nie są wymienione**

w Wykazie A ani w Wykazie B Załącznika II do dyrektywy.

LP ITALIANA SPA przechowuje do dyspozycji właściwych organów niniejszą deklarację zgodności, wraz z głównym plikiem wyrobu (kod FT 02-06), zawierającym następujące dokumenty.

Techniczne:	<i>Ogólny opis produktu wraz z wariantami</i>	<i>Informacje projektowe</i>
	<i>Dokumentacja Systemu Jakości</i>	<i>Analiza ryzyka</i>
	<i>Rysunki Techniczne</i>	<i>Instrukcja użycia</i>
	<i>Charakterystyka podstawowych materiałów</i>	<i>Stan</i>
	<i>Osiągi i ograniczenia</i>	<i>Mikrobiologiczny</i>
	<i>Metoda produkcji</i>	<i>Raporty z testów</i>
		<i>Etykiety</i>

zapewniając, że względna metoda produkcji jest zgodna z zasadami zapewnienia jakości właściwymi dla tych próbek:

*Metoda wytwarzania zgodnie z odpowiednimi zasadami zapewniania jakości**Struktura i obowiązki**Dotyczące Procedury Postępowania Systemu Zarządzania Jakością LP ITALIANA SPA**Dotyczące Instrukcje Postępowania Systemu Zarządzania Jakością LP ITALIANA SPA**Statystyczna kontrola jakości produktów**Środki kontroli skuteczności Systemu Zarządzania Jakością*

LP ITALIANA SPA ustanowiło i aktualizuje swoją systematyczną procedurę PO 04.03, obejmującą następujące aspekty:

- *Przegląd doświadczeń z pojemnikami w fazie poprodukcyjnej*

- *Wprowadzenie w życie wszelkich właściwych środków w celu zastosowania niezbędnych działań naprawczych uwzględniających charakter i ryzyko związane z użyciem pojemników*
- *Natychmiastowe powiadamianie właściwych organów o incydentach związanych z używaniem pojemników*

Z powyższym, LP ITALIANA SPA powiadamia Włoskie Ministerstwo Zdrowia o umieszczeniu na pojemnikach, będących przedmiotem niniejszej deklaracji, znaku zgodności CE zgodnie z art. 16 ust. 17 i załącznikiem X do wymienionych dyrektyw.

LP ITALIANA SPA  
Przedstawiciel Prawny  
*Francesco Leopardi*  
*Podpis*

*Podpisano w Mediolanie, 19.01.2021*

Numer listy:	DMF 02-06 Rev. 9	Data	2018.04.16
Deklaracja zgodności WE:	<b>" Pojemniki do próbek płynów ustrojowych "</b>		
Klasyfikacja produktu:	IVD - "Inne/Ogólne"		
Dyrektywa WE:	98/79/WE		

### Lista produktów

Kod	Opis 	Opis 
101010	20 ml scintillation vial, with screw cap; in polyethylene; Ø 27 x 60 mm	Fiolka scyntylacyjna o pojemności 20 ml, z nakrętką; z polietylenu; Ø 27 x 60 mm
101040	Safety urine container for antidoping tests, in single sealed bag	Bezpieczny pojemnik na mocz do badań antydopingowych, w pojedynczym zamkniętym worku
102047	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with detached white screw cap;	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z osobną białą zakrętką;
102048	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red mounted screw cap; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną zakrętką; aseptyczny
102147	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with white mounted screw cap; labelled	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z białą zakrętką; z etykietą.
102148	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red screw cap; labelled; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną zakrętką; z etykietą; aseptyczny
102348	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm with red screw cap; labelled; individually wrapped; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm z czerwoną zakrętką; z etykietą; pakowany indywidualnie; aseptyczny
102548	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red screw cap; individually wrapped; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; aseptyczny
102647	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with white screw cap	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z białą zakrętką
102748	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red screw cap; sterile R	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną zakrętką; sterylizowany radiacyjnie
102848	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red screw cap; labelled; individually wrapped; sterile R	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną nakrętką; z etykietą; pakowany indywidualnie; sterylizowany radiacyjnie
102948	150 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 65 mm; with red screw cap; individually wrapped; sterile R	Pojemnik na mocz o pojemności 150 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 65 mm; z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; sterylizowany radiacyjnie
103017	30 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 34 x 41 mm, detached white pressure cap	Pojemnik uniwersalny o pojemności 30 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 34 x 41 mm, z osobnym białym korkiem dociskowym
103018	30 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 34 x 41 mm; with yellow pressure cap; sterile R	Pojemnik uniwersalny o pojemności 30 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 34 x 41 mm; z żółtym korkiem dociskowym; sterylizowany radiacyjnie
104017	45 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 34 x 60 mm; with detached white pressure cap	Pojemnik uniwersalny o pojemności 45 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 34 x 60 mm; z osobnym białym korkiem dociskowym
104018	45 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 34 x 60 mm; with yellow pressure cap; sterile R	Pojemnik uniwersalny o pojemności 45 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 34 x 60 mm; z żółtym korkiem dociskowym; sterylizowany radiacyjnie
105047	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm with detached white screw cap	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm z osobną białą zakrętką
105048	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with red screw cap; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z czerwoną nakrętką; aseptyczny
105147	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with mounted white screw cap; labelled	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z białą zakrętką; z etykietą
105148	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with red screw cap; labelled; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z czerwoną zakrętką; z etykietą; aseptyczny
105248	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm, with red screw cap; labelled; individually packed in box; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm, z czerwoną nakrętką; z etykietą; pakowany indywidualnie; aseptyczny
105348	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm with red screw cap; labelled; individually wrapped; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm z czerwoną zakrętką; z etykietą; pakowany indywidualnie; aseptyczny

Kod	Description 	Opis 
105548	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with red screw cap; individually wrapped; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; aseptyczny
105647	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm, with white screw cap; sterile A	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm, z białą zakrętką; aseptyczny
105748	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with red screw cap; sterile R	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z czerwoną zakrętką; sterylizowany radiacyjnie
105948	180 ml urine container, in polypropylene; Ø 63 x 80 mm; with red screw cap; individually wrapped; sterile R	Pojemnik na mocz o pojemności 180 ml, wykonany z polipropylenu; Ø 63 x 80 mm; z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; sterylizowany radiacyjnie
107027	25 ml polystyrene container, coulter counter type; Ø 33 x 60 mm; with natural white pressure cap	Pojemnik polistyrenowy o pojemności 25 ml, naczynko typu Coulter; Ø 33 x 60 mm; z białym korkiem dociskowym.
107037	30 ml polyethylene container, coulter counter TOA type; Ø 32 x 68 mm	Pojemnik polietylenowy 30 ml, naczynko typu TOA; Ø 32 x 68 mm
109047	25 ml, polypropylene, faeces container; Ø 25 x 80 mm; with white screw cap and spatula	Pojemnik na kał o pojemności 25 ml, polipropylenowy; Ø 25 x 80 mm; z białą nakrętką i łopatką
109048	25 ml, polypropylene, faeces container; Ø 25 x 80 mm; with red screw cap and spatula; sterile A	Pojemnik na kał o pojemności 25 ml, polipropylenowy; Ø 25 x 80 mm; z czerwoną nakrętką i łopatką; aseptyczny
109147	25 ml, polypropylene, faeces container; Ø 25 x 80 mm; with white screw cap and spatula; labelled	Pojemnik na kał o pojemności 25 ml, polipropylenowy; Ø 25 x 80 mm; z białą nakrętką i łopatką; z etykietą
109148	25 ml, polypropylene, faeces container; Ø 25 x 80 mm; red screw cap and spatula; labelled; sterile A	Pojemnik na kał o pojemności 25 ml, polipropylenowy; Ø 25 x 80 mm; czerwoną nakrętką i łopatką; z etykietą; aseptyczny
109247	25 ml, polypropylene, universal container, Ø 25 x 80 mm with white screw cap;	Pojemnik uniwersalny o pojemności 25 ml, polipropylenowy, Ø 25 x 80 mm z białą zakrętką;
109248	25 ml, polypropylene, universal container, Ø 25 x 80 mm with red screw cap; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 25 ml, polipropylenowy, Ø 25 x 80 mm z czerwoną zakrętką; aseptyczny
109348	25 ml, polypropylene, faeces container; Ø 25 x 80 mm; with red screw cap and spatula; labelled; individually wrapped; sterile A	Pojemnik na kał o pojemności 25 ml, polipropylenowy; Ø 25 x 80 mm; z czerwoną nakrętką i łopatką; z etykietą; pakowany indywidualnie; aseptyczny
109447	25 ml, polypropylene, universal container, Ø 25 x 80 mm with white screw cap; labelled	Pojemnik uniwersalny o pojemności 25 ml, polipropylenowy, Ø 25 x 80 mm z białą zakrętką; z etykietą
109448	25 ml, polypropylene, universal container, Ø 25 x 80 mm with red screw cap; labelled; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 25 ml, polipropylenowy, Ø 25 x 80 mm z czerwoną zakrętką; z etykietą; aseptyczny
109848	25 ml, polypropylene, universal container, Ø 25 x 80 mm, red screw cap; individually wrapped; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 25 ml, polipropylenowy, Ø 25 x 80 mm, z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; aseptyczny
202037	60 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 60 x 34 mm; with detached white pressure cap	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 60 x 34 mm; z oddzielnym białym korkiem dociskowym
202038	60 ml universal container for human fluids (sputum etc), in polystyrene; Ø 60 x 34 mm; with red pressure cap; sterile R	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml na płyny ustrojowe (plwocina itp.), z polistyrenu; Ø 60 x 34 mm; z czerwonym korkiem dociskowym; sterylizowany radiacyjnie
206047	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with white screw cap	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z białą zakrętką
206048	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with red screw cap; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z czerwoną zakrętką; aseptyczny
206147	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with white screw cap; labelled	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z białą nakrętką; z etykietą
206148	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with red screw cap; labelled; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z czerwoną zakrętką; z etykietą; aseptyczny
206248	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with white screw cap; labelled; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z białą zakrętką; z etykietą; aseptyczny
206348	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with red screw cap; labelled; individually wrapped; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z czerwoną zakrętką; z etykietą; pakowany indywidualnie; aseptyczny
206548	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with red screw cap; individually wrapped; sterile A	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z czerwoną zakrętką; pakowany indywidualnie; aseptyczny
206748	60 ml polypropylene, universal container; Ø 40 x 60 mm; with red screw cap; sterile R	Pojemnik uniwersalny o pojemności 60 ml z polipropylenu; Ø 40 x 60 mm; z czerwoną zakrętką; sterylizowany radiacyjnie