

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

AUXILAB, S.L.

Declara que los artículos | Declare that the articles | [Declare que des articles:](#)

Batas desechables; Mono buzo de trabajo, PP; Gorros desechables; mascarillas desechables; cubre barbas-
mentón; cubrezapatos desechables; kit de visita | Disposable lab coats; Cotte de travail à capuche; overall with
hood; surgical cap; shoe cover; menton cover; fase mask | Blouse, Cotte de travail à capuche; Bonnet, Masque,
Surchaussures jetables; Kit de visite

Códigos | Codes | [Références:](#)

RBB017, RBB018, RBB019, RBB020, RBB021, RBB022, RBB023, RBB024, RBC001, RBC002, RBC003, RBC004,
RBC005, RBD001, RBD002, RBF001, RBD003, RBD004, RBD005, RBD006, RBJ001, RBJ002, RBJ003, RBJ004,
RBJ005, RBK001, RBN001, RBN002, RBN003, RBP001

Cumple con los requerimientos relativos sobre productos sanitarios y sobre los materiales plásticos destinados a
entrar en contacto con los alimentos | Comply the requirements relating to medical device and plastic materials
intended to come into contact with food | Répond aux exigences relatives dispositifs médicaux et les matériaux
plastiques destinés à entrer en contact avec les aliments.

Bajo las normativas | Under the regulations | Sous la réglementation :

Directiva 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios | Council Directive
93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices | La **directive Européenne** 93/42/CEE relative
aux dispositifs médicaux (DM)

Reglamento UE 10/2011. Referido sobre los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los
alimentos, estudiando sus límites de migración. Constituyendo una medida a efectos del artículo 5, apartado q
del Reglamento **(CE) nº1935/2004** | EU Regulation 10/2011. Refers to plastic materials intended to come into
contact with food, studying their migration limits. Being a measure within the meaning of Article 5(q) of
Regulation **(EC) nº 1935/2004** | Règlement de l'UE 10/2011. Désigne les matériaux plastiques destinés à entrer
en contact avec les aliments, en étudiant leurs limites de migration. Étant une mesure au sens de l'article 5,
point q), du règlement (CE) **nº 1935/2004**

Cumpliendo con los estándares internacionales | Comply with the International standards | Conforme aux normes internationales

EN ISO 13485 :2003 + ACE2007 : Norma internacional específica aplicable en la calidad de la fabricación para productos sanitarios | Specific international standard applicable to manufacturing quality for medical devices.
| Norme internationale spécifique applicable à la qualité de la fabrication des dispositifs médicaux.

Beriáin a 22/04/2020

AUXILAB S.L.

Material de laboratorio
Laboratory supplies

Rubén Martínez Aranguren,
Técnico de producto | Product Technician