

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE / CE DECLARATION OF CONFORMITYDIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE
MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

FABRICANTE PRODUCTO: PRODUCT MANUFACTURER	AJL OPHTHALMIC SA
DIRECCIÓN: ADDRESS:	PARQUE TECNOLÓGICO DE ÁLAVA FERDINAND ZEPPELIN 1 MIÑANO ALAVA 01510 SPAIN

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS DE LA MARCA ABAJO REFERENCIADA:

DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSABILITY THAT THE PRODUCTS WITH THE BRAND BELOW MENTIONED:

- SOLUCION OFTALMICA TINCIONES OCULARES / EYE DYE OPHTHALMIC SOLUTION

"AJL BLUE/ AJL BBG"

REFERENCIA / REFERENCE:

- AJL BLUE: Solución oftálmica de Azul Trypan al 0.06% / Ophthalmic solution of Trypan Blue 0.06%
- AJL BBG: Solución oftálmica de Azul Brillante G al 0.025% / Ophthalmic solution of Brilliant Blue 0.025%

CUMPLEN LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA / CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVE:

Directiva 93/42/CEE (Transposición a la legislación nacional)

Directive 93/42/EEC (Transposition to National legislation)

CUMPLEN LA SIGUIENTE NORMA ARMONIZADA / CONFORMS WITH THE FOLLOWING STANDARD:

ISO 16671:2003 Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery

Clasificación / Classification: IIb (Anexo IX, MDD 93/42/CEE) Regla / Rule 8.

INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número 682489, de Sistema Completo de Garantía de Calidad de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE emitido con fecha de 2019-02-27 por BSI (ON 2797).

Primera emisión: 2019-02-13 por BSI (ON 0086).

Fecha de caducidad: 2023-10-13.

This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number 682489 Full Quality Assurance System according to Annex II of the Directive 93/42/EEC issued on 2019-02-27 by BSI (NB 2797).

First issued: 2019-02-13 by BSI (NB 0086).

Expiry date: 2023-10-13.

Fecha	04/03/2019	Rev	08
-------	------------	-----	----

Nombre / Name	E. Larralde	AJL, S.A.	P.J. Salazar
Firma / Signed		Parque Tecnológico de Alava Ferdinand Zeppelin, 1 01510 MIÑANO - ALAVA	
Cargo / Function	Técnico Responsable / Regulatory Affairs	Tfno.: 945298256 - 945298289	Director / General Manager