

NUOVA APTACA

S.R.L.

Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. +39 0141/83.50.75 – Fax +39 0141/83.52.92

E-Mail info@aptaca.com – Web <http://www.aptaca.com>

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2004

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.

The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
DECLARES

Che i dispositivi medico diagnostico in vitro di seguito descritto:

That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

ARTICOLI MONOUSO IN PLASTICA

PLASTIC DISPOSABLE ITEMS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1) sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.

(which detailed codes are reported in Annex 1) are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.

Rilasciato / Released
Canelli, 23.02.2010

ASSICURAZIONE QUALITA' / QUALITY MANAGER
Duilio BUONO

Documento in formato elettronico protetto da password; non necessita di firma autografa.
Electronic document protected by password; no original signature is required

NUOVA APTACA S.R.L.

Regione Monferte, 3 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. +39 0141/83.50.75 – Fax +39 0141/83.52.92

E-Mail info@aptaca.com – Web <http://www.aptaca.com>

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

| COD. | DESCRIZIONE | DESCRIPTION |
|--------------|--|--|
| | tappo a vite, confezione singola ed etichetta a parte | <i>cap, ind. wrapped, with label in a separate bag</i> |
| 2120/SG | Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola | <i>Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i> |
| 2120/TS | Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite | <i>Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap</i> |
| 2220/E/SG | Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta, confezione singola | <i>Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label</i> |
| 2220/SG | Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola | <i>Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i> |
| 2220/TS | Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, | <i>Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap</i> |
| 2420/SG | Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite e tappino prelievo campioni, conf. singola | <i>Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap and plug, ind. wrapped</i> |
| 2440/E/SG | Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola, con etichetta | <i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label</i> |
| 2440/SG | Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola | <i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped</i> |
| 2442/E/SG | Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola | <i>Faeces containers 60ml, PS, screw cap and spoon, with label, individually wrapped</i> |
| 2442/SG | Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola | <i>Faeces containers 60ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped</i> |
| 2450/E/SG | Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola, con etichetta | <i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label</i> |
| 2450/SG | Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola | <i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i> |
| 2450/TS | Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite | <i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap</i> |
| 2452/E/SG | Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola | <i>Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, with label, individually wrapped</i> |
| 2452/SG | Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola | <i>Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped</i> |
| 2580/E/SG | Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta | <i>Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label</i> |
| 2580/E/SG/CS | Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta, in conf. singola | <i>Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label, individually wrapped</i> |
| 2580/SG | Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite | <i>Specimen containers 25ml, PS, screw cap</i> |
| 2580/SG/CS | Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, confezione singola | <i>Specimen containers 25ml, PS, screw cap, ind. wrapped</i> |
| 2588/E/SG | Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta | <i>Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with label</i> |
| 2588/E/SG/CS | Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta | <i>Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped, with label</i> |
| 2588/SG | Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta | <i>Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon</i> |
| 2588/SG/CS | Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola | <i>Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped</i> |
| 2640/E/TS | Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta | <i>Specimen containers 60ml in PS, with alluminium screw cap and gasket, with label</i> |
| 2640/TS | Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in | <i>Specimen containers 60ml in PS, with</i> |