



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD).

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di:
Dispositivi per la Misurazione dei Parametri
Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia,
Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica,
Strumentario Chirurgico, Monitor
Multiparametrici, Diagnostici in Vitro.
Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM)
e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di
Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e
Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-02



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149833 ICIM-13485-050862-02

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

..... This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above:

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SGS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 29

Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM), Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mattei, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul
Mercato di: Dispositivi per la
Misurazione dei Parametri Fisiologici,
Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per
Aerosolterapia, Dispositivi per
Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia
Termica, Strumentario Chirurgico,
Monitor Multiparametrici, Diagnostici in
Vitro. Commercializzazione di:
Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in
Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione
Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori,
Arredi e Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149834 ICIM-9001-050863-01

GIMA S.P.A.
VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

..... This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above:

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SGS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Code
BISTURI RETTO - 17,5 cm <i>STRAIGHT BLADE SCALPEL - 17,5 cm</i>	26703

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)





GIMA

STRAIGHT BLADE SCALPEL - 17,5 cm

Code: 26703

Category: Scalpels, probes, hooks, others

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 1706535

CND: L9099

EAN13: 8023279267037

Description: STAINLESS STEEL SCALPELS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-69, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4740 от 29.05.2017

Паспорт

Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351-2014

Цилиндры мерные с носиком на пластмассовом основании

1. Назначение

Предназначены для точного дозирования нелетучих жидкостей в лабораторной практике.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Вместимость, см ³	Допустимая погрешность, см ³	Цена деления, см ³
Цилиндр 3-25-2	25	± 0,5	0,5
Цилиндр 3-50-2	50	± 1,0	1,0
Цилиндр 3-100-2	100	± 1,0	1,0
Цилиндр 3-250-2	250	± 2,0	2,0
Цилиндр 3-500-2	500	± 5,0	5,0

1. Цилиндры изготовлены по ТУ 9464-013-52876351-2014 в соответствии с техническими требованиями ГОСТ 1770-74.
2. Изделия изготовлены из химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400 ().
3. Исполнение 3 - с носиком и пластмассовым основанием, класс точности 2.
4. Буква «Н» в маркировке, обозначает наливной, вымеряемый «по наполнению».

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 242600, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.

Изготовитель гарантирует соответствие цилиндров мерных с носиком на пластмассовом основании требованиям ТУ 9464-013-52876351-2014 и ГОСТ 1770-74 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Code
PINZA ANATOMIA - 16 cm ANATOMY FORCEPS - 16 cm	26691

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)





GIMA

ANATOMY FORCEPS - 16 cm

Code: 26691

Category: Forceps

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 141832

CND: L031310

EAN13: 8023279266917

Description: Stainless Steel anatomy forceps - 16 cm



I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 – Vimodrone (Mi)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- Sulla base di quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, ART.1, comma 2 sez. a)
che definisce **Dispositivo medico** qualsiasi
“strumento, apparecchio, impianto, sostanza, o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione e modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico di intervento sul concepimento. Il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”;
la cui validità è cessata in data 26/05/2021 con l'entrata in vigore del Regolamento 2017/745 UE, che nell'ART.2, comma 2 definisce **Dispositivo medico**:
“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
 - *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
 - *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
 - *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.**Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:*
 - *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*
 - *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto”*e quanto riportato nell' allegato XVI del Regolamento;
I SOTTOELENCATI ARTICOLI NON RIENTRANO NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE E REGOLAMENTO 2017/745 UE, PER TALE MOTIVO NON SONO DISPOSITIVI MEDICI E PERTANTO NON SONO SOTTOPOSTI A MARCATURA CE IN ACCORDO AI REQUISITI COGENTI SOPRA CITATI.
- altresì, la FAZZINI S.R.L., sotto propria esclusiva responsabilità, rilascia la seguente dichiarazione, resa ai sensi degli art. t. 46 e 47 con richiamo all'art. 76 e nelle prescrizioni contenute nell'art. 38 del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445,

ATTESTANTE LA CONFORMITÀ

dei prodotti alle disposizioni in materia di sicurezza ai sensi del D.lgs. n.81/2008 e sm.i.

- In fine, la FAZZINI S.R.L., **DICHIARA**
che gli articoli di seguito elencati sono stati fabbricati nel rispetto dello stato dell'arte,
mediante una scrupolosa valutazione riguardante il rischio nell'impiego dello stesso,
tenendo conto delle restrizioni sull'impiego delle sostanze chimiche contenute nelle materie prime di cui è composto ed avendo cura di allestirlo mediante la massima cura della filiera produttiva allo scopo di immetterlo in commercio privo di difetti.

Quanto definito e dichiarato si riferisce ai seguenti prodotti:

Bilance pesa bambino
Comodini
Armadi
Borse vuote
Altimetri
Lampade
Porta biancheria
Carrelli medicazione
Scalotti
Sedie
Sgabelli

Carrelli da trasporto in inox
Carrelli
Fasciatoi
Forbici emergenza
Paraventi
Carrelli multifunzione
Porta rifiuti
Tavoli ed attrezzature veterinarie
Bilance da bagno
Lampada da visita
Tavoli pasto

Vimodrone, 30/11/2021

FAZZINI S.R.L.
Direttore Generale
GIANLUCA MALETTI
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20055 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT IT026520156

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 – Vimodrone (Mi)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, under their own responsibility

DECLARE

- According to the European Medical Device Directive 93/42 EEC, , ART. 1, paragraph 2 sec. a), a Medical Device is
“any instrument, apparatus, appliance, material or product, whether used alone or in combination, including the needed software for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,
and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means”;
the validity of which ceased on 05/26/2021 with the entry into force of the 2017/745 EU Regulation, which in ART. 2, paragraph 2 a
Medical Device is:
“any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other product intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:
– diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
– diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
– investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
– providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,
and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.
The following products shall also be deemed to be medical devices:
– devices for the control or support of conception;
– products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.”
and what is reported in Annex XVI of the Regulations;
THE LISTED PRODUCTS DO NOT COME WITHIN THE SCOPE OF THE DIRECTIVE 93/42 EEC AND REGULATION 2017/745 EU, FOR THIS REASON, THEY ARE NOT MEDICAL DEVICES AND THEREFORE HAVE NO CE MARKING FOR THIS PURPOSE.

- also, FAZZINI S.R.L., under its own responsibility, issues the following declaration, made pursuant to articles 46 and 47 with reference to art. 76 and in the provisions contained in art. 38 of the Presidential Decree 28 December 2000 n. 445,

CERTIFY COMPLIANCE

of the products to the provisions on safety pursuant to Legislative Decree 81/2008 and subsequent amendments.

- Finally, FAZZINI S.R.L.,
DECLARES
that the items listed below have been manufactured in compliance with the state of the art, through a scrupulous assesment of the risk in the use of the same, taking into account the restrictions on the use of chemicals contained in the raw materials of which it is composed and taking care to set it up with the most care of the production chain in order to put it on the market without defects.

What is defined and declared refers to the following products:

Baby scales
Bedside Lockers
Cabinets
Chairs
Empty bags
Height rods
Lamps
Laundry baskets
Medication Trolleys
Mounting steps
Stools

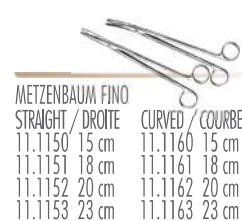
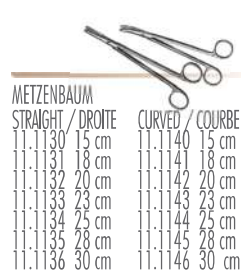
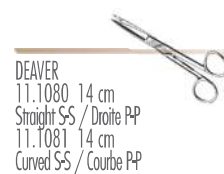
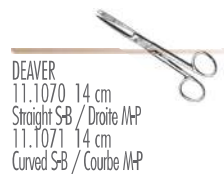
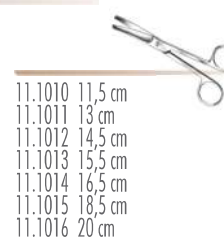
Stainless steel Instrument trolleys
Trolleys
Swaddling tables
Emergency scissors
Ward Screens
Multipurpose cart
Waste Bins
Veterinary item
Bathroom scale
Torch
Overbed table

Vimodrone, 30/11/2021

FAZZINI S.R.L.
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02 265152 21
FAX 02 265152 21
VAT IT026520156
General Manager
GIANLUCA MALETTI



SCISSORS / CISEAUX





PIPETTE FILLERS

In red rubber, provided with three spheric glass valves: air exhaust, liquid filling and dispensing. Universal model can be used with all pipettes. Complete with rubber adapter to use pipettes with capacities more than 20 ml.

Cod.

3800

ООО «ОВЕСТ»

Юридический адрес: Россия, 302006, г. Орел
ул. Московская, 98 пом. 4

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 165

Дата изготовления – апрель-май 2024 г

Дата выдачи паспорта 5 июня 2024 г.

Ерш пробирочный (искусственная щетина) 280x100x25

ТУ 9677-004-11976371-03

ОКП 96 7762

Тип: А-1

Количество: 15000 шт .

Контроль показателей качества:

Наименование контролируемых показателей	Норма по ТУ	Заключение
Общая длина	260 мм-280 мм	Выдерживают
Длина рабочей части	60-70 мм, но не более 100 мм	Выдерживают
Диаметр рабочей части	22мм- 25 мм	Выдерживают

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента отгрузки
потребителю.

Заключение: Данная продукция соответствует обязательным
требованиям ТУ.

Ответственный за приемку



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / **DECLARATION OF CONFORMITY**

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/ Code
PINZE ANATOMIA - 20 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 20 cm</i>	26752

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)





DICHIARAZIONE/DECLARATION

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / <i>Medical Device</i>	Codice/ <i>Code</i>
PINZE ANATOMIA - 20 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 20 cm</i>	26752

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



GIMA

ANATOMY FORCEPS - 20 cm

Code: 26752

Category: Forceps

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 141832

CND: L031310

EAN13: 8023279267525

Description: Stainless Steel anatomy forceps - 20 cm



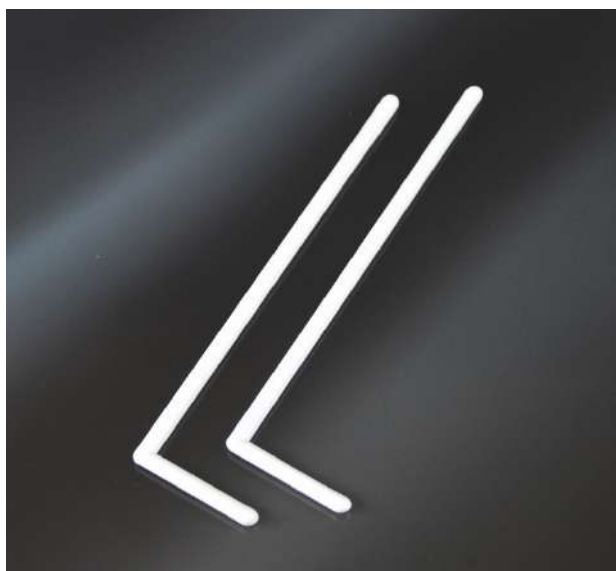
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
17.10.2023



ARTICOLO: **SPATOLE AD “L” STERILI**
ITEM: **STERILE L-SHAPE SPREADERS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



SPATOLE AD “L” STERILI

Per batteriologia, con superficie completamente liscia e arrotondata che permette di distribuire anche campioni liquidi sulla superficie del terreno di coltura senza danneggiarlo.

Disponibili:

- Sterili in sacchetti da 5 pezzi
- Sterili in confezione singola

STERILE L-SHAPE SPREADERS

For bacteriology, with completely smooth rounded surface which enables to spread even liquid samples across the surface of agar plates without damaging it.

Available:

- Sterile in bags of 5 pieces
- Sterile individually wrapped

Codice Item code	Confezionamento interno Inner packaging	Unità di vendita Box	Misura esterna scatola External box dimensions	Peso Weight
5200/SG	Sacchetto da 5 pezzi Bags of 5 pieces	2.000 pcs	39 x 26,5 x 28,5 cm - 0,029 m ³	10,0 Kg.
5200/SG/CS	Confezione singola Individually wrapped	1.000 pcs	39 x 26,5 x 28,5 cm - 0,029 m ³	5,2 Kg.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range
Forma	AD “L” / L-SHAPE	Shape
Dimensioni	Ø4,9 x 150 x 37,6 MM.	Dimensions
Angolo	100°	Angle
Peso	3,3 GR.	Weight
Colore	BIANCO / WHITE	Color
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è "Per usi generici di laboratorio", dispositivo adatto a distribuire campioni biologici umani sulla superficie di terreni di coltura/crescita al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Dispositivi fabbricati con Sistema Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485.

The intended purpose is "For generic laboratory uses", device "suitable to spread human biological samples on the surface of culture media in order to perform diagnostic analysis laboratory."

Devices manufactured with Quality System compliant with the UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards.

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile. Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso.

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra. Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare.

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.).

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C).

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F). Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

- For professional use only -

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the event of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination. If sterile or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack. Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.).

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C).

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F).

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

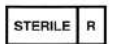
SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)



Data di produzione
Date of manufacture



Codice articolo
Catalogue number



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays



Data di scadenza
Use-by date



Fabbricante
Manufacturer



Proteggere dall'umidità
Keep dry



Lotto
Batch code



Monouso
Do not re-use



Non esporre ai raggi del sole
Keep away from sunlight

BOEN HEALTHCARE CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Report No.: GM03-BN23

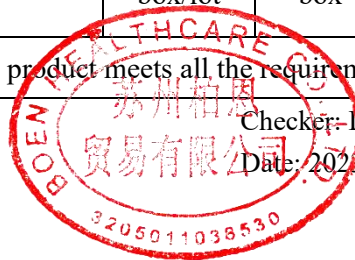
Product Name: Inoculating Loops			Specification: Flexible, 1μL				
Lot. No.: 20230501			MFG. Date: 2023-05				
EXP. Date: 2028-04			Raw Material: ABS				
Standard: Enterprise Standard							
Package: 20pcs/bag, 10000pcs/carton							
Quantity: 500000pcs				Report Date: 2023.06.10			
Item	Technical Requirement	Inspection Level	Sample	AQL		Defect Qty	Result
Dimension	1μL	5pcs/lot	5pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Appearance	No burr, black dot, dust, scratch, flash≤0.5mm, no oil spot, breakage. The color should be without obvious color difference.	GB/T 2828.1-2012 Normal test Level II	800pcs	1.5		1	Pass
				Ac	Re		
				21	22		
Function	The loops are no flash edge, capacity is 1μL	10pcs/lot	10pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Package	The printing should be clean and clear.	1 outer box/lot	1 outer box	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Conclusion	The product meets all the requirement by out test.						

Inspector: Tom Li

Date: 2023.06.10

Checker: Leo Sun

Date: 2023.06.10



BOEN HEALTHCARE CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Report No.: GM03-BN23

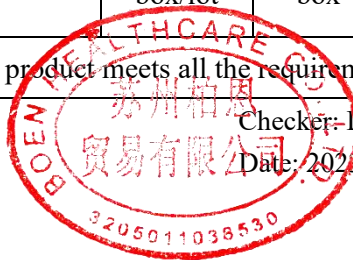
Product Name: Inoculating Loops			Specification: Flexible, 10μL				
Lot. No.: 20230501			MFG. Date: 2023-05				
EXP. Date: 2028-04			Raw Material: ABS				
Standard: Enterprise Standard							
Package: 20pcs/bag, 10000pcs/carton							
Quantity: 500000pcs				Report Date: 2023.06.10			
Item	Technical Requirement	Inspection Level	Sample	AQL		Defect Qty	Result
Dimension	10μL	5pcs/lot	5pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Appearance	No burr, black dot, dust, scratch, flash≤0.5mm, no oil spot, breakage. The color should be without obvious color difference.	GB/T 2828.1-2012 Normal test Level II	800pcs	1.5		0	Pass
				Ac	Re		
				21	22		
Function	The loops are no flash edge, capacity is 10μL	10pcs/lot	10pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Package	The printing should be clean and clear.	1 outer box/lot	1 outer box	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Conclusion	The product meets all the requirement by out test.						

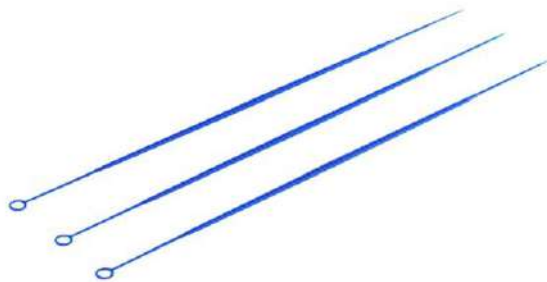
Inspector: Tom Li

Date: 2023.06.10

Checker: Leo Sun

Date: 2023.06.10





Inoculating Loops

Disposable inoculating loops for collection and inoculation by streaking or puncture method. Smooth loop surfaces allows easy streaking. No rough plastic edges, flashing or burrs on the loop head. Loops do not cut or gouge the agar surface during streaking. Being both sterile and disposable eliminates the risk of cross contamination. All loops are free of any lubricants and do not contaminate any media. Color-coded sizes for easily identification.

Packages:

20pcs/zip-lock pack,50x20pcs/box,10x1000pcs/ctn
 10pcs/zip-lock pack,100x10pcs/box,10x1000pcs/ctn
 5pcs/zip-lock pack,100x5pcs/box,10x500pcs/ctn
 Individual peel pack,500pcs/box,10x500pcs/ctn

Cat No.	Description	Qty/Case(pcs)
Rigid Loops		
620601	Inoculating loops, PS, natural color,1ul	10000
620602	Inoculating loops, PS, blue color,10ul	10000
620603	Inoculating loops, PS, yellow,1ul +10ul	10000
Flexible Loops		
620604	Inoculating loops, ABS, white,1ul	10000
620605	Inoculating loops, ABS, blue,10ul	10000
620606	Inoculating loops, ABS, yellow,1ul +10ul	10000

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Stool Container**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

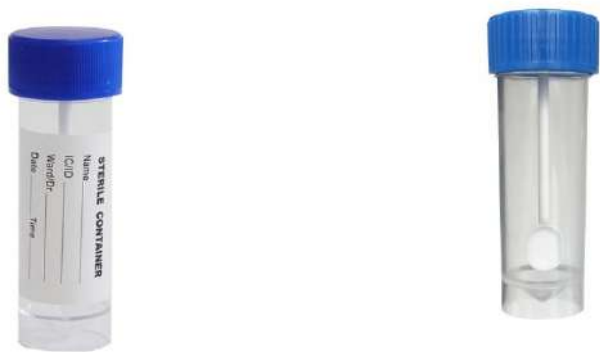
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Stool Container



Stool Container

BOENMED manufactures 30ML STOOL CONTAINER. The Stool Container is a type of laboratory container used for collecting and storing stool samples.

Stool containers are equipped with screw caps that provide a tight seal, preventing spills and leaks during sample handling.

The specimen containers are transparent, allowing for easy visualization of the contents.

The Specimen Cup features a screw-on lid with an integrated collection spoon.

Screw cap and leakproof, resistant to fall and to breakage during centrifugation.

Volume: 30ml

Material: made of PS.

Type: With a spoon.

Label available: with label or without label.

Packages: bulk pack or individual sterile pack.

Cat No.	Description	Qty/Case
611101	Specimen container 30ml, PS, with spoon, with label, individual sterile pack	1000
611102	Specimen container 30ml, PS, with spoon, no label, individual pack	1000
611103	Specimen container 30ml, PS, with spoon, no label, bulk pack	1000

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
14.01.2021



CODICE ARTICOLO: **2120/SG**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE GRADUATO PER URINE DA 150 ML

Tappo a vite inserito, in polietilene di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotto in Polipropilene medicale (PP). Sterile, in confezione singola. Dispositivo Latex-Free e apirogeno. Conforme alla norma UNI EN 14254.

150 ML GRADUATED URINE CONTAINERS

Red inserted screw cap in polyethylene which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP. Sterile, individually wrapped. Latex free and pyrogen free device. Compliant with UNI EN 14254.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE RAGGI BETA / BETA RAYS	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	150	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +120°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	9,0	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	5,8	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897926/R

Codice EDMA > 51021002 - Sterile urine containers

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Urine collection, containers).

Code EDMA > 51021002 - Sterile urine containers.

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 250
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): singola
Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 35,5 x 55 x 45,7
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 5,5
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,089
Volume (m³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

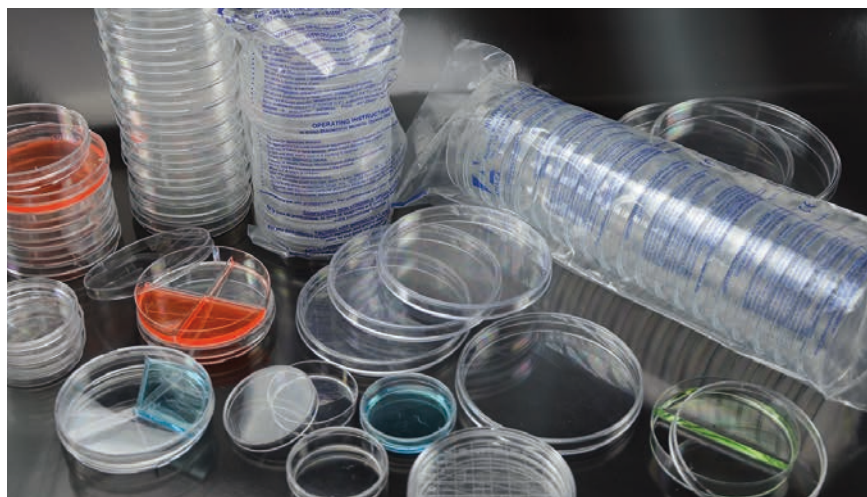
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

Data emissione / Date of issue
19.02.2021



Articolo: **Piastre di Petri Ø 90 mm**
Item: **Petri dishes Ø 90 mm**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Le Piastre di Petri sono prodotte con un elevato standard di qualità garantito da un processo produttivo completamente automatizzato, in condizioni di asetticità controllata. Ideali per lavori di routine, ricerca batteriologica e per l'utilizzo in riempitori automatici. Le piastre sono **conformi allo standard UNI EN ISO 24998**. Il processo produttivo e il controllo qualità sono eseguiti in base a specifiche procedure ed istruzioni come richiesto dal Sistema Qualità conforme alle Norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 (Conformità a tali Norme rilasciata da Ente notificato esterno).

Petri Dishes are produced with a high quality standard guaranteed by a fully automated

*production process, under controlled aseptic conditions. Ideal for routine use, bacteriuria screening and for their use in automatic filling machines. Petri dishes are **conform to UNI EN ISO 24998 standard**. The production process and the quality controls are executed in accordance with specific procedures and instructions as required by the Quality System in compliance with UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 Rules (Conformity issued by external Notified Body).*

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" Dispositivo atto a contenere terreni di coltura idonei ad essere inoculati con campioni biologici umani (per esempio urina, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503030101 (Capsule di Petri)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" Device suitable to contain culture media suitable to be inoculated with human biological samples (for example, urine, saliva, sputum, pus, etc) in order to carry out diagnostic laboratory analysis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503030101 (Petri dishes)

EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

PRODUCT IDENTIFICATION / IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
91	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, asettiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898166/R
91/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, asettiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898169/R
91*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, asettiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898167/R
91/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898211/R
91/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898213/R
91/SG*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898212/R
101	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, asettiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898143/R
101/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, asettiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898149/R
101/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898182/R
101/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898184/R



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
251	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, asettiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898157/R
251/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898198/R
261	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, asettiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898160/R
261/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898201/R
271	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, asettiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898163/R
271/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898204/R

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

MATERIALE DI PRODUZIONE / MANUFACTURING MATERIAL

Le piastre di petri sono otticamente trasparenti, atossiche, biologicamente inerti, prodotte in polistirolo cristallo antigraffio (PS - Numero CAS: 9003-53-6 - Numero CE: 500-008-9) unicamente di prima scelta.

La materia prima utilizzata è conforme ed idonea per il contatto alimentare in base a:

- ITALIA: Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche
- UE: Regolamento 1935/2004/CE (oggetti destinati a contatto con alimenti) e s.m.i.; Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.; Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.; Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (contatto alimenti) e s.m.i.
- USA: Approvazione del Food and Drug Administration (FDA) - Title 21 §177 1640 (Styrene polymers).

Altresì il polistirolo da noi utilizzato non contiene metalli pesanti, è conforme alla Direttiva RoHS (2011/65/UE), alla Direttiva 2005/84/CE (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati)

Nella fabbricazione dei Dispositivi non sono state usate materiale che contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice)

Le piastre in oggetto sono apirogene, non contenendo endotossine batteriche.

Petri dishes have high optical clarity and are atoxic, biologically inert, made in crystal Polystyrene non-scratch (PS – CAS number: 9003-53-6 - CE number: 500-008-9) of top quality only.

Raw material used is conform and idoneous to foodstuff contact according to:

- Italy: 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes; 777/82 DPR and following updating and changes
- European Union: 1935/2004/CE Rule (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes; 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes; 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes; 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
- USA: FDA's approval – Title 21 § 177 1640 (Styrene Polymers).

Moreover the polystyrene we use does not contain heavy metals and is conform to RoHS Directive (2011/65/UE), Directive 2005/84/CE (substances use restriction – phthalates, sulphates).

During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex) Dishes in object are pyrogen-free as do not contain bacterial endotoxins.

STATO MICROBIOLOGICO / MICROBIOLOGICAL STATUS

Tutte le piastre in oggetto sono prodotte in condizioni di asetticità controllata tali da garantire una contaminazione microbiologica ad un livello trascurabile, garantendo un SAL² di 1×10^{-3} in accordo, ove applicabile, con la British Standard BS-EN 556-2. Sempre in base alla citata BS, le piastre sono libere da contaminazione di particelle sparse, maggiori di 100 micrometri di diametro, individuate da un esame visivo. Lo stato microbiologico delle piastre, in base alle prove di invecchiamento effettuate e alla validazione del confezionamento, è garantito 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Verifica dell'asetticità

Gli ambienti di produzione sono verificati ed igienizzati periodicamente in base alle procedure interne, in particolare le presse di produzione e gli automatismi di assemblaggio sono igienizzati ad ogni inizio turno di lavoro.

Ogni confezione (20 piastre) viene ispezionata visivamente dagli operatori a bordo macchina al fine di garantire l'assenza di eventuali particelle sparse. Con cadenza settimanale viene prelevata una confezione da 20 petri da ogni macchina e viene testata l'asetticità (carica microbica, muffe, lieviti, funghi) da un laboratorio esterno certificato ed accreditato. Per la verifica dell'asetticità sono utilizzati protocolli ufficiali, incubando per 5 giorni le piastre con terreni Plate Count Agar (PCA) e Malt Extract Agar (MEA). Nel caso di esito positivo delle analisi (presenza di UFC³) l'intero lotto di produzione viene segregato ed inviato in sterilizzazione.

Sterilizzazione

Le piastre di petri vendute "sterili" sono sterilizzate per irraggiamento tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta (Dose di sterilizzazione: 21,6 kGy - Energia del fascio: 10 MeV). Il processo di sterilizzazione è validato e verificato con cadenza trimestrale tramite audit esterno. **Per le piastre "sterili" è garantito un SAL di 1×10^{-6} .**

² Sterility Assurance Level (SAL)

³ Unità Formanti Colonie (UFC)



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

All dishes in object are manufactured under controlled aseptic conditions so as to grant a negligible microbiological contamination, assuring a SAL⁴ of 1×10^{-3} in accordance, where applicable, with the British Standard BS-EN 556-2:2003. Always in accordance with the said BS, dishes are free from contamination of scattered particles, with a diameter bigger than 100 micrometers, identified by a visual examination. The microbiological status of dishes, according to the executed ageing proofs and packing validation, is granted for 5 (five) years from manufacturing date.

Aseptic Conditions Control

Manufacturing rooms are periodically verified and hygienized according to internal procedures, in particular moulding machines and assembling automatisms are hygienized at each shift change.

Each pack (20 dishes) is visually examined by workers by machine's side in order to grant the absence of possible scattered particles. Every week a pack of 20 dishes is drawn out of each machine and aseptic conditions (microbial charge, molds, leavens, fungus) are tested by an external certified and accredited laboratory. Official protocols are used for the aseptic conditions control, incubating dishes with Plate Count Agar and Malt Extract Agar transport media for 5 days. If analysis have a positive result (presence of UFC⁵) the whole production lot is segregated and sent to sterilization.

Sterilization

*Petri dishes sold in sterile version are sterilized by ionizing radiations (Beta Rays - Applied dose: 21.6 kGy – Bundle energy: 10 MeV). Sterilization process is validated and verified every three months by external audit. **A SAL of 1×10^{-6} is granted for "sterile" dishes.***

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL FEATURES

L'elevato peso, l'ottima planarità e le dimensioni altamente standard, in accordo con la Normativa UNI EN ISO 24998, rende le piastre in oggetto prodotte dall'Aptaca particolarmente idonee per l'utilizzo in riempitrici e macchinari automatizzati:

- Gli spigoli della base e del coperchio sono paralleli, entro 5°, con la superficie piana della base;
- Né la base né il coperchio hanno sporgenze pungenti che potrebbero causare tagli accidentali, punture o abrasioni sulla pelle degli utilizzatori o compromettere il corretto utilizzo nei macchinari automatizzati;
- Nel caso di piastre a comparti separati (settori), l'altezza dei divisori è superiore al 50% dell'altezza della base tali da non permettere perdite tra i comparti. L'altezza dei comparti è di $7,5 \pm 0,5$ mm;
- Nel caso di piastre ventilate, vi sono n°3 protuberanze, di 0,25 mm di altezza, uniformemente distribuite sulla circonferenza del coperchio, tali da consentire una idonea ventilazione della piastra;
- La particolare conformazione della base rende le piastre facilmente impilabili; è possibile inclinare una pila di 10 piastre per un angolo di 12° dalla verticale senza che la pila crolli.

Ogni confezione di piastre viene esaminata visivamente dal controllo qualità al fine di garantire l'assenza di imperfezioni estetiche e/o funzionali delle piastre. Altresì è verificata l'integrità del sacchetto e la sua corretta chiusura (termosaldatura).

Con cadenza settimanale è prelevata una campionatura di piastre da ogni pressa di produzione e sono verificati i seguenti aspetti:

- Rigidità;
- Resistenza alla distorsione termica (testato con soluzione acquosa 1,5% di agar a 60°C) in accordo ISO 24998;
- Resistenza alla rottura;
- Stabilità nell'impilaggio;
- Controlli dimensionali.

The high weight, the excellent steadiness and the highly standard dimensions, in accordance with the Standard UNI EN ISO 24998, make dishes produced by Aptaca particularly appropriate for the use with automatic filling machines:

- *Plate and lid edges are parallel, within 5°, to the flat bottom surface;*
- *Neither plate nor lid have thorny protrusions that could cause accidental cuts, punctures or abrasions on the users' skin or compromise the correct use in automatic machines;*
- *In case of dishes with sectors, divisors height is higher than 50% of bottom height as not to permit leaking among sectors. Sectors height is 7.5 ± 0.5 mm;*
- *In case of dishes with triple vent, there are three protuberances, of a height of 0.25mm, uniformly distributed on the cover circumference, as to allow an appropriate dish ventilation;*
- *The particular plate shape makes dishes easily stackable; it's possible to incline a pile of 10 dishes to a 12° angle from the vertical line without pile falling.*

Each pack of dishes is visually examined by quality control in order to grant the absence of aesthetic and/or functional imperfections of dishes. Moreover, the pack completeness and its correct closing (welding) is verified.

⁴ Sterility Assurance Level (SAL)

⁵ Unit Forming Colonies (UFC)



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Every week a dishes sampling is drawn from every production press and the following features are verified:

- Stiffness
- Thermal distortion resistance (tested in aqueous solution containing 1,5% Agar at +60°C according to ISO 24998)
- Breaking resistance
- Stacking stability
- Dimensional controls

DIMENSIONI / DIMENSIONS

Codice Code	Base Base			Coperchio Lid		Base + Coperchio (assemblati) Base + Lid (assembled)				
	Diametro interno Internal diameter	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Altezza Height	Spazio laterale tra il coperchio e la base Side space between lid and plate	Altezza tra la base della piastra e il piano di appoggio Height between dish plate and support level	Peso Weight	Superficie interna utilizzabile Internal usable surface
91	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
101	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
251	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.800 ±35
261	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,02 ±1	mm ² 5.795 ±35
271	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,05 ±1	mm ² 5.790 ±35

IMBALLAGGIO ED IDENTIFICAZIONE / PACKING AND IDENTIFICATION

Le piastre sono confezionate in sacchetti di LDPE contenenti ognuno 20 pezzi. La chiusura del sacchetto avviene tramite termosaldatura. Sia la consistenza del sacchetto che la qualità della chiusura garantiscono lo stato microbiologico del prodotto per 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Su ogni sacchetto sono serigrafate (in lingua italiana, inglese e francese) le istruzioni d'uso per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo (ad esclusione delle piastre cod. 91/AN, 91/SG/AN, 101/AN e 101/SG/AN).

L'unità di vendita è rappresentata dall'imballaggio secondario composto dalla scatola di cartone (con rivestimento kraft) contenente:

- 500 piastre (25 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,078 m³ (dimensioni 48,5 x 48,5 x 33 cm) – Peso 9,200 Kg. circa

Per i codici 91* e 91/SG*:

- 480 piastre (24 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,077 m³ (dimensioni 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Peso 8,7 Kg. circa

Su ogni scatola è apposta l'etichetta identificativa del prodotto riportante:

- Codice articolo;
- Quantità;
- Descrizione articolo;
- Lotto di produzione;
- Data di produzione e data di scadenza;
- Codice a barre;
- Indicazione di conformità CE;
- Indicazione del produttore Aptaca;
- Simbologia conforme alla UNI CEI EN ISO 15223-1



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Dishes are packed in LDPE bags each containing 20 pieces. Bag closing is made by heat welding. Both bag consistency and closing quality grant the microbiological status of the product for 5 (five) years from manufacturing date. Use instructions for a correct and safe utilization of the device are silk-screen printed on each bag in Italian, English and French (excluding codes 91/AN, 91/SG/AN, 101/SG and 101/SG/AN).

Sale unit is represented by the secondary packing made of cardboard box (with kraft lining) which contains:

- 500 dishes (25 bags of 20 pieces). The box volume is 0.078 m³ (dimensions 48.5 x 48.5 x 33 cm) – Weight about 9.2 Kg.

For codes 91 e 91/SG*:*

- 480 dishes (24 bags of 20 pieces). The box volume is 0.077 m³ (dimensions 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Weight about 8.7 Kg.

On each box is put a label identifying the product and indicating:

- Item code;
- Quantity;
- Item description;
- Production lot;
- Manufacturing and expiry date;
- Bar code;
- CE Conformity indication;
- Aptaca Manufacturer indication;
- Symbology conform to UNI CEI EN ISO 15223-1

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi di laboratorio
 - In caso di fuoriuscita del contenuto usare dispositivi di protezione individuale: PERICOLO DI CONTAMINAZIONE
 - Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
 - Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
 - Non riutilizzare: Dispositivo monouso
 - Nel caso di prodotto sterile o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra
 - Non variare la destinazione d'uso
 - Prodotto non adatto ai bambini
 - Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori in dotazione
 - Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità
 - Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Per lo smaltimento utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
 - Materiale di produzione: polistirolo. Prima dell'utilizzo con sostanze particolari verificare la resistenza/compatibilità del materiale.
-
- Use only for laboratory analysis
 - Use appropriate personal protective equipment: contamination risk if contents leak
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product
 - Do not use after expiry date or if packing is opened
 - Do not re-use: Disposable Device
 - If sterile or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack
 - Do not vary the intended purpose of the product
 - Keep out of reach of children
 - Use with provided accessories only
 - Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place
 - Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations
 - Raw material: polystyrene. Before use with particular substances check the resistance/compatibility

Certificate ES10/81671

SGS

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza de la Verneda 1, 08191 Rubí, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non-sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Distribution of non-active medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

Distribución de productos sanitarios no activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Disseny, fabricació i comercialització de productes sanitaris estèrils i no estèrils per a la presa, transport i conservació de mostres biològiques per a anàlisis clíniques i de IVD.

Distribució de productes sanitaris no actius i productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

This certificate is valid from 12 October 2022 until 11 October 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 10. Certified since 12 October 2010.

Jonathan M. Hall

Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



TO WHOM IT MAY CONCERN

The following products are not classified as Medical Devices according to the Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 related to Medical Device and Medical Device for In Vitro Diagnostics, respectively.

CODE	DESCRIPTION
409113/(1,2,3,4,5,6)	CRYOINSTANT different colours

The above-mentioned products are included in this category of general laboratory products. Therefore, these products cannot be CE marked.

Date: 08 October 2024
Quality and Environment Dpt.



DELTA LAB S.L.
Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llana
08191 Rubí - Barcelona
T. +34 936 995 000. F. +34 936 994 512

TECHNICAL DATA SHEET

Page 27 General Catalogue 2020

CRYOINSTANT: Porous beads for microbiological culture preservation

codes 409113/1, 409113/2, 409113/3, 409113/4, 409113/5, 409113/6

code	cap and pearls colour	case quantity	case weight	case volume
409113/1	white / transparent	100	0.59	0.002
409113/2	white	100	0.59	0.002
409113/3	yellow	100	0.59	0.002
409113/4	red	100	0.59	0.002
409113/5	green	100	0.59	0.002
409113/6	assortment: 5 colors x 20 cryovials	100	0.59	0.002

DESCRIPTION

Preservation system for storing microbiological culture, consisting of 2 ml sterile cryovials containing 25 porous beads and cryopreservative-added broth.

It allows to:

- Get a perfect long term freezing storage system.
- Obtain up to 25 replicates from the original microorganism.
- Ease the recovery of the stored strain streaking an inoculated bead directly onto solid media.
- Prevent changes and repetitive thawing / freezing of the rest of beads.
- Avoid the growth of ice when recovering.
- Improve recovery rates of frozen cultures by adding cryopreservative to broth.
- Minimize the risk of cross contamination.
- Save space in the freezers when storing.



REALISED	VERIFIED	AUTHORISED
Soti Khiev Marketing Department	Anna Mir Technical, Development, Quality and Environment Director	Mónica Torras Sales & Marketing Director

TECHNICAL DATA SHEET

Page 27 General Catalogue 2020

CRYOINSTANT: Porous beads for microbiological culture preservation

codes 409113/1, 409113/2, 409113/3, 409113/4, 409113/5, 409113/6

COMPONENTS

Cryovial: external thread cryovials are made of polypropylene. Their caps embody a silicone washer to ensure a positive leakproof seal. Tubes and caps withstand up to -190°C.

In order to ease the classification of the samples, we offer the possibility to get cryovials with caps and beads in five different colors: every code displays caps and beads from a single and same colour (except code 409113/6, which is an assortment), providing a system whereby users are able to identify and code different bacterial species, different samples, different laboratories, ... And even more: with color coded inserts a further classification can be made.

Carton boxes: Cryovials are presented in carton boxes (resistant to -100°C; **dimensions: 150x150x55 mm**) with 100 units.
Each box is supplied plastic-wrapped and labeled with code reference, batch, expiry date and specifying the color of the caps and beads.

Sterile by autoclave.

PRESERVATION:

Low exigent microorganisms (like enterobacteriaceae, staphylococcus or enterococcus) may be safely stored for three years, although it is recommended to establish annual supervision of its conservation degree, and also annual renewal of the cryovials.

REALISED	VERIFIED	AUTHORISED
Soti Khiev Marketing Department	Anna Mir Technical, Development, Quality and Environment Director	Mónica Torras Sales & Marketing Director

TECHNICAL DATA SHEET

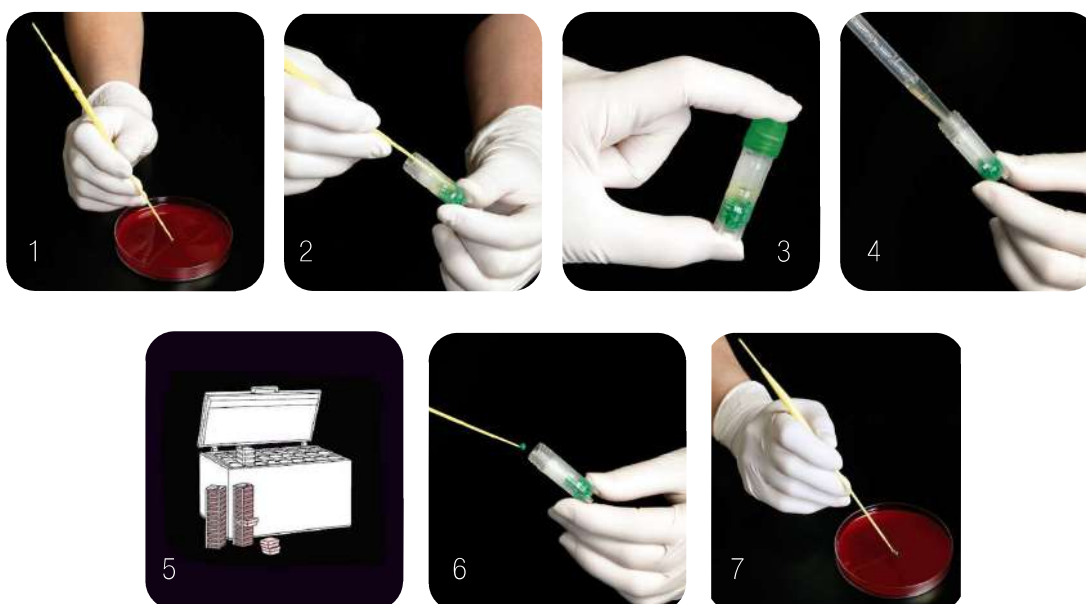
Page 27 General Catalogue 2020

CRYOINSTANT: Porous beads for microbiological culture preservation

codes 409113/1, 409113/2, 409113/3, 409113/4, 409113/5, 409113/6

INSTRUCTIONS OF USE:

1. Take the sample from the strain with a loop.
2. Inoculate the cryovial by putting the loop in contact with the broth.
3. Close the cryovial and shake it gently in order to permeate the strain into the beads.
4. Extract the cryopreservative-added broth with a Pasteur pipette.
5. Close the cryovial and place it into the freezer (At -25°C, -30°, -35°C or at -70°C to obtain better results at long term).
6. Take a bead with a loop or tweezers every time a strain is needed for culture.
7. Place the bead in a liquid medium or in a plate with solid culture medium, trying to put all the surface of the bead in contact with the medium.



REALISED	VERIFIED	AUTHORISED
Soti Khiev Marketing Department	Anna Mir Technical, Development, Quality and Environment Director	Mónica Torras Sales & Marketing Director

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
08.10.2017



CODICE ARTICOLO: **10362/SG/CS**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica da 15 ml

Non graduate, prodotte in polistirolo cristallo (PS) ad alta trasparenza ottica. Con tappo a vite di colore rosso con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura che ne garantisce la perfetta tenuta. Dispositivo Latex-free Sterili in confezione singola

15 ml cylindrical test tubes

Not graduated, manufactured in crystal polystyrene (PS) with high clarity. Red screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Latex-free device. Sterile individually wrapped

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material – Test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material - cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - cap</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 120	<i>Dimensions - test tube (mm)</i>
Dimensione tappo (mm)	Ø 20,5 x 16	<i>Dimensions – cap (mm)</i>
Peso provetta (gr.)	5,4	<i>Weight - test tube (gr.)</i>
Peso tappo (gr.)	1,6	<i>Weight – cap (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1245920/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20" max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 700
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz):
Internal packing (pcs): confezione singola
individually wrapped

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm):
External box dimensions (cm): 52,5 x 37,5 x 35

Peso (Kg): 6,2
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,069
Volume (m³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays



Sterile **Microcentrifuge tube**

Manufactured from robust virgin-polypropylene, clarity for better visual inspection

Flat cap with a beveled edge comfortable for opening and closing

Frosted writing area on tube for labeling and writing

Clear molded graduations on tube for 1.5ml&2ml

Flat top with a writable surface

Precise lid sealing for lowest evaporation rates during storage

RNase, DNase, DNA and Pyrogen free available upon required.

Cat. No.	Description	Qty/Case
664101	0.5ml Microcentrifuge tube with snap cap, PP, clear,sterile	10000
664102	1.5ml Microcentrifuge tube with snap cap, PP, clear,sterile	5000
664103	2.0ml Microcentrifuge tube with snap cap, PP, clear,sterile	5000

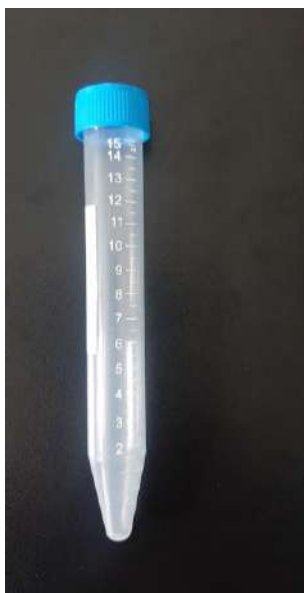
CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
06.03.2023

ARTICOLO: **Provette sterili coniche graduate da 15 ml - Serigrafate**
ITEM: **15 ml sterile conical graduated test tubes - Serigraphed**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette fondo conico per un totale recupero del campione. Tappo a vite, di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta, con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Scala graduata e superficie di scrittura serigrafate ad alta visibilità. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotte in Polipropilene (PP) particolarmente trasparente. Autoclavabili a +121°C e congelabili fino a -80°C. R.C.F. max = 10.000 x g. Dispositivo latex free. Sterili, apirogene.

Test tubes conical bottom for a complete sample collection. Light blue screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Graduated scale and writing surface serigraphed. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in PP, particularly transparent. Autoclavable at 121°C and freezable up to -80°C. R.C.F. max: 10,000 x G. Latex free device. Sterile, non-pyrogenic.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato provette	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material test tubes
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE ALTA DENSITA' / HIGH DENSITY POLYETHYLENE	Raw material cap
Temperature tollerate provetta	MIN -80°C MAX +121°C	Temperature range test tube
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range cap
Scala graduata	2 - 15 ML	Graduated scale)
Incrementi scala graduata	0,5 ML	Intervals graduated scale
Dimensioni provetta	Ø 17 x 120 MM	Dimensions - test tube
Diametro interno provetta	Ø 15 MM	Tube inner diameter
Dimensione tappo	Ø 20.5 x 11 MM	Dimensions – cap
Peso provetta (g)	4,72	Weight - test tube (g)



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Peso tappo (g)	0,95	Weight – cap (g)
Peso provetta + tappo (g)	5,68	Weight test tube + cap (g)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

Scatola / Box					
REF.	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
50352/SG	1896982/R	Sacchetti da 50 pz Bags of 50 pcs	1000 pcs	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	8,40
50352/SG/CS	1896983/R	Confezione singola Individually wrapped	750 pcs	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	6,75
65352/SG	1897006/R	Rack da 50 pz Rack of 50 pcs 222(L)x116(W)x50(H)mm	500 pcs	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	4,88

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro “contenitore di campione” atto a contenere un campione biologico umano (sangue, urine, feci, pus, espettorato, saliva, sperma, cellule, unghie, capelli) al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT02STETUBE01Y8

In Vitro Diagnostic Medical Device “specimen receptacles” adapted to contain a human biological sample (blood, urine, faeces, pus, sputum, saliva, semen, cells, nails, hair) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. For professional use only.

National classification of medical devices (CND) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT02STETUBE01Y8

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale –

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Provette: velocità di rotazione in centrifuga (max 20 minuti, temperatura ambiente): PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)– TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

- For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the evenience of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

Test tubes: centrifuge rotation speed (max 20 minutes, room temperature):

PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)– TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.apraca.com

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Marchio CE <i>CE Mark</i>		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro <i>In Vitro diagnostic medical device</i>		Consultare le istruzioni per l'uso <i>Consult instructions for use</i>
	Data di produzione <i>Date of manufacture</i>		Data di scadenza <i>Use-by date</i>		Lotto <i>Batch code</i>
	Codice articolo <i>Catalogue number</i>		Fabbricante <i>Manufacturer</i>		Monouso <i>Do not re-use</i>
	Utilizzare a confezione integra <i>Do not use if package is damaged</i>		Proteggere dall'umidità <i>Keep dry</i>		Non esporre ai raggi del sole <i>Keep away from sunlight</i>
	Sterile irradiato <i>Sterilized using irradiation</i>				

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
26.07.2022



ARTICOLO: **Provette coniche graduate da 50ml - Sterili**
ITEM: **50ml conical graduated test tubes - Sterile**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette sterili, fondo conico per un totale recupero del campione. Tappo a vite, di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Graduazione precisa con numerazione ben visibile. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotte in Polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente. Autoclavabili, Apirogene e Latex-Free. RCF max = 8.500 g. (rotore angolo fisso) - 4.000 g. (rotore basculante).

Sterile test tubes conical bottom for a complete sample collection. Red screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Accurate graduation, clearly visible. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP, particularly transparent. Autoclavable, pyrogen and latex free. RCF max= 8,500 g. (fixed angle rotor) - 4,000 g. (swing bucket). Sterili, in bags of 100 pieces

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE Raggi Beta / Beta rays	Microbiological status
Materiale impiegato provetta	Polipropilene / Polypropylene	Raw material – Test tube
Materiale impiegato tappo	Polipropilene / Polypropylene	Raw material - cap
Temperature tollerate provetta	min -80°C max +121°C	Temperature range - test tube
Temperature tollerate tappo	min -80°C max +121°C	Temperature range - cap
Scala graduata (ml)	5 - 7,5 - 10 - 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50	Graduated scale (ml)
Dimensioni provetta (mm)	Ø 30 x 115	Dimensions - test tube (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 34,5 x 12,5	Dimensions – cap (mm)
Peso provetta (gr.)	9,3	Weight - test tube (gr.)
Peso tappo (gr.)	2,2	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 Anni / Years	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

						Scatola / Box		
REF.	Colore tappo Cap colour	Etichetta Label	Sterile R	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
10351/SG	Rosso Red		✓	1896906/R	Sacchetti da 100 pz Bags of 100 pcs	600 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	8,5
10351/TA/SG	Azzurro Light blue		✓	1896912/R	Sacchetti da 100 pz Bags of 100 pcs	600 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	8,5
10351/E/SG	Rosso Red	✓	✓	1896905/R	Sacchetti da 100 pz Bags of 100 pcs	600 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	8,6
10351/SG/CS	Rosso Red		✓	1896910/R	Confezione singola Individually wrapped	600 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	8,7

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" atto a contenere un campione biologico umano (sangue, urine, feci, pus, espettorato, saliva, sperma, cellule, unghie, capelli) al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT02STETUBE01Y8

*In Vitro Diagnostic Medical Device "specimen receptacles" adapted to contain a human biological sample (blood, urine, faeces, pus, sputum, saliva, semen, cells, nails, hair) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT02STETUBE01Y8

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Provette: velocità di rotazione in centrifuga (max 20 minuti, temperatura ambiente): PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)– TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

- For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the evenience of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

Test tubes: centrifuge rotation speed (max 20 minutes, room temperature):

PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)– TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Marchio CE <i>CE Mark</i>		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro <i>In Vitro diagnostic medical device</i>		Consultare le istruzioni per l'uso <i>Consult instructions for use</i>
	Data di produzione <i>Date of manufacture</i>		Data di scadenza <i>Use-by date</i>		Lotto <i>Batch code</i>
	Codice articolo <i>Catalogue number</i>		Fabbricante <i>Manufacturer</i>		Monouso <i>Do not re-use</i>
	Utilizzare a confezione integra <i>Do not use if package is damaged</i>		Proteggere dall'umidità <i>Keep dry</i>		Non esporre ai raggi del sole <i>Keep away from sunlight</i>
	Sterile irradiato <i>Sterilized using irradiation</i>				

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Vacuum Blood Collection Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Microscope Cover Glass**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EDTA Tube



EDTA Tube

BOENMED manufactures EDTA TUBE. Vacuum EDTA tube vials (Lavender or Purple Top) contain EDTA as an anticoagulant and are widely used for determinations in EDTA whole blood clinical hematology tests, especially for a routine blood examination.

EDTA tube offers comprehensive protection for blood cells, especially for protecting the blood platelet, so that it can effectively stop the gathering of blood platelet and makes the form and volume of blood cells uninfluenced within a long time.

K2EDTA or K3EDTA is dispensed in the tube for blood routine tests.

The rubber plug is qualified to match all analyzer probes.

Product: Vacuum Blood Collection Tube, EDTA Tube

Material: PET, Glass

Color: Lavender or Purple

Additive: EDTA K2/ EDTA K3

Suction Volume: 1ml -10ml

Tube Size: 13 x 75 mm; 13 x 100mm; 16 x 100mm

Application

Preferred for complete blood count (CBC) and Full Blood Exam (FBE).

White blood cell (WBC) and platelet count.

Cross matching and blood grouping.

Haematology determination.

Erythrocyte sedimentation rate.

Packed cell volume.

Cat. No.	Specification	Volume	Additive	Qty/case (Glass)	Qty/case (PET)
630801	EDTA Tube, 13×75mm	1ml	EDTA K2	1800	1800
630802	EDTA Tube, 13×75mm	2ml	EDTA K2	1800	1800
630803	EDTA Tube, 13×75mm	3ml	EDTA K2	1800	1800
630804	EDTA Tube, 13×75mm	4ml	EDTA K2	1800	1800
630805	EDTA Tube, 13×75mm	5ml	EDTA K2	1800	1800
630806	EDTA Tube, 13×100mm	5ml	EDTA K2	1200	1200
630807	EDTA Tube, 13×100mm	6ml	EDTA K2	1200	1200
630808	EDTA Tube, 13×100mm	7ml	EDTA K2	1200	1200
630809	EDTA Tube, 16×100mm	10ml	EDTA K2	900	900
630901	EDTA Tube, 13×75mm	1ml	EDTA K3	1800	1800
630902	EDTA Tube, 13×75mm	2ml	EDTA K3	1800	1800
630903	EDTA Tube, 13×75mm	3ml	EDTA K3	1800	1800
630904	EDTA Tube, 13×75mm	4ml	EDTA K3	1800	1800

Microscope Cover Glass

Microscope Cover Glass



Hinged-lid box wrapped in Individual Vacuum Tropical Pack. 200pcs/box. Or package of 10×100pcs/Vacuum Tropical Pack.

Cat.No.	Description	Thickness (mm)		Qty/Case (bxs)
		No.1	No.2	
620801	12×12mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620802	14×14mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620803	16×16mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620804	18×18mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620805	20×20mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620806	22×22mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620807	24×24mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
07.02.2015

ARTICOLO: **SACCHETTI CON FILTRO PER STOMACHER®**
ITEM: **BAGS WITH FILTER FOR STOMACHER®**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Sacchetti sterili con filtro per omogeneizzatori a battuta tipo Stomacher®

Sacchetti rigidi e trasparenti, in polietilene (PE), sterili R.

I sacchetti sono testati in base a diversi parametri, in particolare capacità di apertura, tenuta alla base e dimensioni.

Disponibili nelle versioni:

- > con filtro interno a foglio singolo sull'intera superficie (particolarmente idonei per campioni pastosi)
- > con filtro laterale (particolarmente idonei per campioni fibrosi)

Sacchetti conformi per alimenti secondo la legislazione vigente.
Dispositivi Latex Free

Conformi alla ISO 4833-2



Sterile bags with filter for Stomacher® blenders

Rigid and transparent polyethylene (PE) bags, sterile R. Bags are tested by various parameters, in detail by opening capacity, sealing at the base and dimensions.

Bags available in two different type:

- > with full surface filter (ideal for pasty sample)
- > with lateral filter (ideal for fibrous sample)

Suitable for foodstuff in accordance with applicable law.
Latex free device.

In compliance with ISO 4833-2 new standards

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Sacchetti ideali per la raccolta, la macinazione e l'omogeneizzazione dei prodotti alimentari o similari. Prodotto non soggetto a marcatura CE.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Ideal for sampling, mincing and homogenisation of foodstuff or similar.
PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For professional use only.

Codice / Code: 10330

Con **filtro interno micro perforato a foglio singolo sull'intera superficie** per l'omogeneizzazione e l'automatica filtrazione del campione, particolarmente idoneo per campioni viscosi/pastosi (cioccolata, torte, formaggi...). Porosità del filtro 280 micron. Sterili.

La flora è estratta dal campione e passa attraverso il filtro durante la miscelazione. È quindi possibile pipettare dietro il filtro senza avere nessun residuo o particelle del campione.

With full-surface calibrated microperforated filter for sample homogenization and automatic filtration, particularly suitable for pasty/viscous samples (chocolate, cakes, cheese...).

Filter porosity 280 micron. Sterile.

Flora is extracted from the sample and goes through the filter during blending. You can then pipet behind the filter with no residue or particles of the sample.

FILTRAZIONE IMMEDIATA

- Filtrazione già durante l' omogeneizzazione
- Non c'è bisogno di aspettare la sedimentazione dei residui
- Soluzione senza residui/particelle, senza residui sulla piastra di Petri: rapido conteggio delle colonie
- Risultati precisi e di ottima riproducibilità

NESSUNA CONTAMINAZIONE INCROCIATA

- Sacchetti sterili
- Lo stesso sacchetto viene utilizzato per omogeneizzare, filtrare e pipettare
- Nessun contatto tra il campione e l'omogenizzatore durante l'omogeneizzazione

FACILE DA USARE

- Adatto a tutti i campioni
- Compatibile con qualsiasi omogeneizzatore
- Approvato per il contatto con alimenti

INSTANT FILTRATION

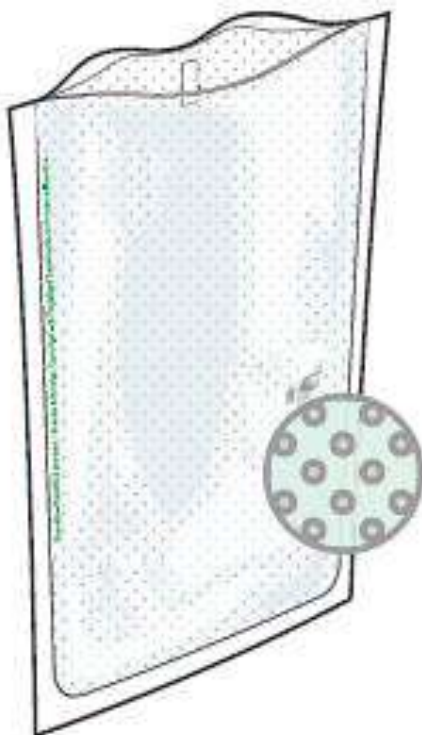
- Filtration during homogenization
- No need to wait for debris sedimentation
- Particle-free solution, no debris on the Petri dish: quick colony counting
- Precise results and excellent reproducibility

NO CROSS-CONTAMINATION

- Sterile bags
- Same bag is used to homogenize, filter and pipet
- No contact between the sample and the blender during homogenization

USER-FRIENDLY

- Adapted to all samples
- Compatible with any lab blender
- Approved for food contact



Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 (o similari / or similar)	
Stato microbiologico	Microbiological status
Sterile tramite radiazioni ionizzanti 12 kGy Sterile by ionizer Rays 12 kGy	
Materiale	Raw material
Polietilene - Multilayer®, reinforced multicoated complex	
Dimensioni	Dimensions
190 x 300 mm	
VOLUME NOMINALE	NOMINAL VOLUME
400 mL	
VOLUME DI UTILIZZO	USEFUL VOLUME
50-300 mL	
POROSITÀ DEL FILTRO	FILTER POROSITY
280 micron / microns	
CONFEZIONI INTERNE STERILI	STERILE PACK OF
Sacchetti / Bags 25 pcs	
Scatola	Box
500 pcs (20 x 25 pcs) 22 x 37,5 x 26 cm - 5,75 Kg.	

Codice / Code: 10331

Con filtro interno laterale in tessuto non tessuto per l'omogeneizzazione e l'automatica filtrazione del campione, particolarmente adatto per campioni fibrosi e per prelievo con micropipetta. Porosità del filtro inferiore a 250 micron. Sterili.

La flora è estratta dal campione e passa attraverso il filtro durante la miscelazione. È quindi possibile pipettare dietro il filtro senza avere nessun residuo o particelle del campione.

With internal side non-woven filter for sample homogenization and automatic filtration, particularly suitable for fibrous samples and for pipetting. Filter porosity inferior to 250 micron. Sterile

Flora is extracted from the sample and goes through the filter during blending. You can then pipet behind the filter with no residue or particles of the sample.

Particolarmente idonei per il pipettaggio

FILTRAZIONE IMMEDIATA

- Filtrazione già durante l' omogeneizzazione
- Non c'è bisogno di aspettare la sedimentazione dei residui
- Soluzione senza residui/particelle, senza residui sulla piastra di Petri: rapido conteggio delle colonie
- Risultati precisi e di ottima riproducibilità

NESSUNA CONTAMINAZIONE INCROCIATA

- Sacchetti sterili
- Lo stesso sacchetto viene utilizzato per omogeneizzare, filtrare e pipettare
- Nessun contatto tra il campione e l'omogenizzatore durante l'omogeneizzazione

FACILE DA USARE

- Adatto a tutti i campioni
- Compatibile con qualsiasi omogeneizzatore
- Approvato per il contatto con alimenti

Particularly suitable for pipetting

INSTANT FILTRATION

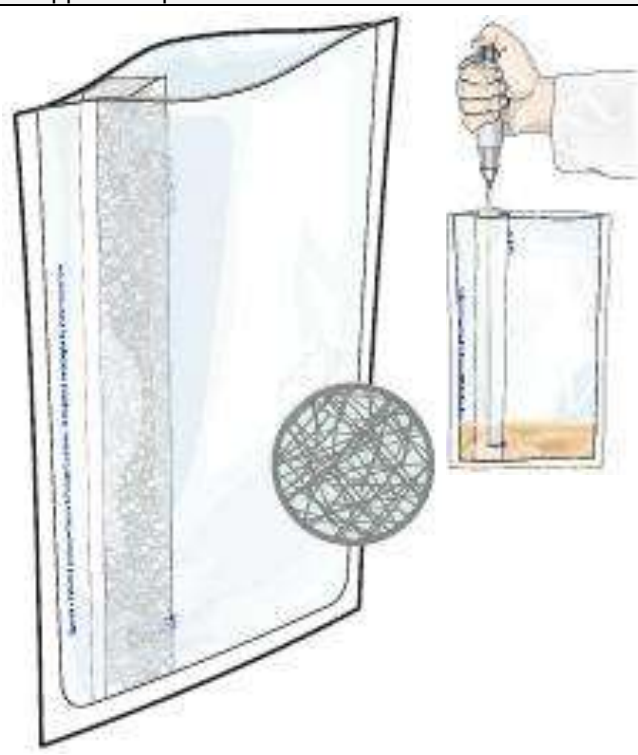
- Filtration during homogenization
- No need to wait for debris sedimentation
- Particle-free solution, no debris on the Petri dish: quick colony counting
- Precise results and excellent reproducibility

NO CROSS-CONTAMINATION

- Sterile bags
- Same bag is used to homogenize, filter and pipet
- No contact between the sample and the blender during homogenization

USER-FRIENDLY

- Adapted to all samples
- Compatible with any lab blender
- Approved for food contact



Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 (o similari / or similar)	
Stato microbiologico	Microbiological status
Sterile tramite radiazioni ionizzanti 12 kGy Sterile by ionizer Rays 12 kGy	
Materiale	Raw material
Polietilene - Multilayer®, reinforced multicoated complex	
Dimensioni	Dimensions
190 x 300 mm	
VOLUME NOMINALE	NOMINAL VOLUME
400 mL	
VOLUME DI UTILIZZO	USEFUL VOLUME
50-300 mL	
POROSITÀ DEL FILTRO	FILTER POROSITY
< 250 micron / microns	
CONFEZIONI INTERNE STERILI	STERILE PACK OF
Sacchetti / Bags 25 pcs	
Scatola	Box
500 pcs (20 x 25 pcs) 37,5 x 15 x 23 cm - 4,70 Kg.	

COMPARAZIONE / COMPARISON

Ecco un confronto tra un campione* omogeneizzato in un sacchetto senza filtro e in un sacchetto con filtro. La concentrazione batterica rimane invariata dopo filtrazione

Here is a comparison of a sample* homogenized in a bag without a filter and in a bag with filter. The bacterial concentration remains the same after filtration



Risparmio di tempo:

Nessun tempo di sedimentazione richiesto

Conteggio delle colonie ottimizzato:

Nessun residuo sulla piastra di Petri

Time saver:

No sedimentation required

Colony counting optimized:

No debris on the Petri dish

* Analisi Lactobacillus in un campione di formaggio, su piastra MRS agar incubata a 30° C per 48h.

* *Lactobacillus* analysis in a cheese sample, plated on MRS agar incubated at 30°C for 48h.

SACCHETTI IDONEI PER / BAGS ADAPTED FOR

Analisi microbiologiche di cibo e prodotti agricoli (Es: carne, carne cotta, pesce, piatti pronti, frutta, verdura)

Analisi microbiologiche in campo farmaceutico (Es: pillole, compresse, blister, polveri)

Analisi microbiologiche ambientali (Es: piante, suolo, membrane di filtrazione, tessuti)

Food and agricultural microbiological analyses (Ex: meat, cooked meat, fish, prepared dishes, fruits, vegetables)

Pharmacological microbiological analyses (Ex: pills, tablets, blisters, powders)

Environmental microbiological analyses (Ex: plants, soil, filtration membranes, tissues)



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

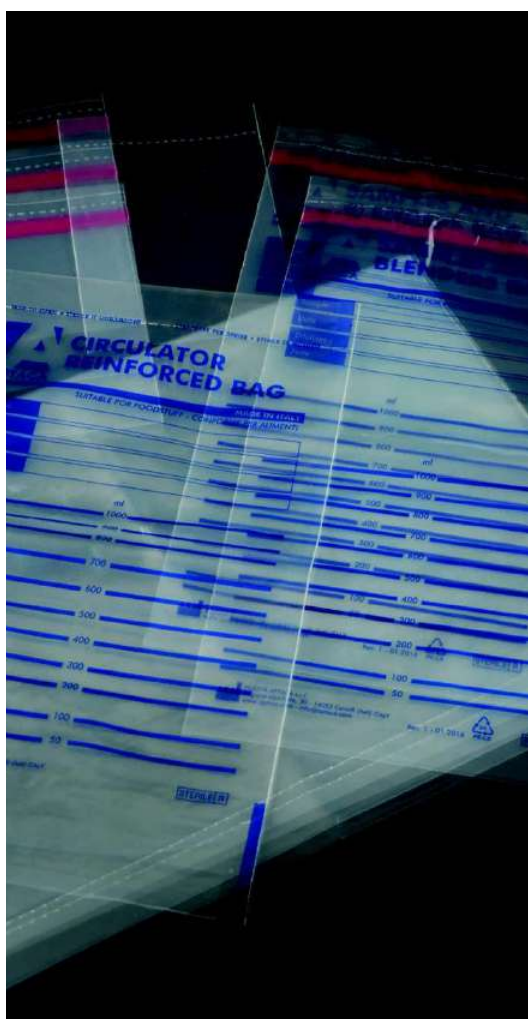
SCHEDA TECNICA PRODOTTO **TECHNICAL DATA SHEET**

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
06.11.2020



ARTICOLO: **SACCHETTI PER STOMACHER®**
ITEM: **BAGS FOR STOMACHER®**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Sacchetti sterili per omogeneizzatori a battuta tipo Stomacher®

Sacchetti trasparenti, sterili R, con sigillo a strappo. Infatti per aprirli è necessario strappare lungo la linea tratteggiata posta sulla parte superiore. In tal modo l'operatore ha la certezza che il sacchetto sia sterile anche se la confezione è stata in precedenza aperta. I sacchetti sono testati in base a diversi parametri, in particolare capacità di apertura, tenuta alla base e dimensioni. I sacchetti per Stomacher® 400 sono disponibili anche nella versione con fondo interno arrotondato tipo "circulator" e rinforzato per migliorare la circolazione del campione, evitando il ristagno negli angoli. I sacchetti prodotti in LDPE hanno uno spessore di 65 µm. I sacchetti prodotti in PA/PE (Nylon) hanno uno spessore di 70 µm, ideali per sostanze particolarmente dure e per tempi di omogeneizzazione più lunghi. Sacchetti conformi per alimenti secondo la legislazione vigente. Disponibili anche nella versione "Closure bag" sigillabile tramite bioadesivo che consente l'utilizzo dello stesso sacchetto sia per il campionamento sia per l'omogeneizzazione. Dispositivi Latex Free

Sterile bags for Stomacher® blenders

Transparent bags, sterile R, with tear seal. In fact, is necessary for opening tear along the dotted line on the top. In this way the operator has the assurance that the bag is sterile, even if the package has been previously opened. Bags are tested by various parameters, in detail by opening capacity, sealing at the base and dimensions. Bags for Stomacher® 400 are also available with rounded inner bottom "circulator" type and strengthened to improve the circulation of the sample, avoiding the stagnation in the corners. Bags made in LDPE have a thickness of 65 µm. Bags made in PA/PE (nylon) have a thickness of 70 µm, ideal for particularly hard substances and for more long blending time. Suitable for foodstuff in accordance with applicable law. Available also in "Closure bag" version sealable by double sided tape that allows the use of the same bag, both for sampling and blending. Latex free device.

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Sacchetti ideali per la raccolta, la macinazione e l'omogeneizzazione dei prodotti alimentari o similari. Prodotto non soggetto a marcatura CE.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Ideal for sampling, mincing and homogenisation of foodstuff or similar.
PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For professional use only.

Sacchetti per Stomacher® 80 / Bags for Stomacher® 80



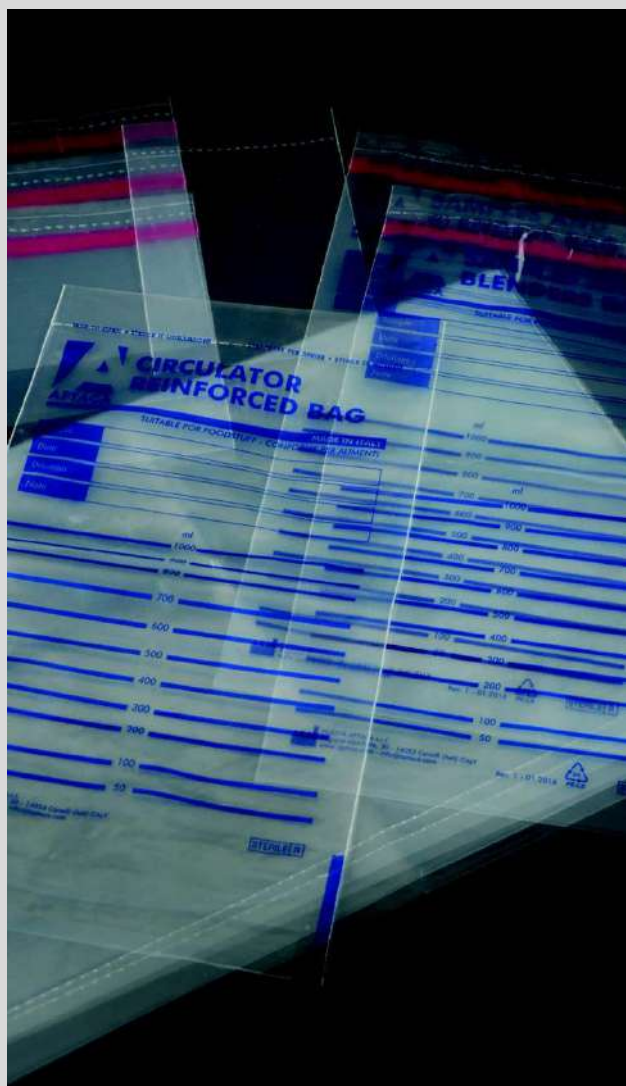
Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 80 & 80 MicroBiomaster (o similari / or similar)	
Stato microbiologico	Microbiological status
Sterile tramite radiazioni ionizzanti Raggi Beta 21 kGy <i>Sterile by ionizer Beta Rays 21 kGy</i>	
Materiale	Raw material
Polietilene bassa densità (LDPE) / Low Density Polyethylene (LDPE)	
Dimensioni	Dimensions
105 x 155 mm	
VOLUME	VOLUME
5 - 80 ml	
SPESSORE	THICKNESS
65 µm	
COD. 10301	
Tipo fondo	Bottom type
Quadrato / Square	
Tipo chiusura	Closure type
Standard	
COD. 10302	
Tipo fondo	Bottom type
Quadrato / Square	
Tipo chiusura	Closure type
"Closure bag" sigillabile tramite biadesivo <i>"Closure bag" version sealable by double sided tape</i>	

Sacchetti per Stomacher® 3500 / Bags for Stomacher® 3500



Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 3500 Jumbo (o similari / or similar)	
Stato microbiologico	Microbiological status
Sterile tramite radiazioni ionizzanti Raggi Beta 21 kGy <i>Sterile by ionizer Beta Rays 21 kGy</i>	
Materiale	Raw material
Polietilene bassa densità (LDPE) / Low Density Polyethylene (LDPE)	
Dimensioni	Dimensions
380 x 510 mm	
VOLUME	VOLUME
400 - 3500 ml	
SPESSORE	THICKNESS
65 µm	
COD. 10321	
Tipo fondo	Bottom type
Quadrato / Square	
Tipo chiusura	Closure type
Standard	

Sacchetti per Stomacher® 400 / Bags for Stomacher® 400



Stato microbiologico	Microbiological status
Sterile tramite radiazioni ionizzanti Raggi Beta 21 kGy <i>Sterile by ionizer Beta Rays 21 kGy</i>	
Dimensioni	Dimensions
180 x 320 mm	
VOLUME	VOLUME
80 - 400 ml	
COD. 10310	
Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 Classic (o similari / or similar)	
Materiale	Raw material
Polietilene bassa densità (LDPE) / Low Density Polyethylene (LDPE)	
SPESSORE	THICKNESS
65 µm	
Tipo fondo	Bottom type
Quadrato / Square	
Tipo chiusura	Closure type
Standard	
COD. 10311	
Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 Classic (o similari / or similar)	
Materiale	Raw material
Polietilene bassa densità (LDPE) / Low Density Polyethylene (LDPE)	
SPESSORE	THICKNESS
65 µm	
Tipo fondo	Bottom type
Quadrato / Square	
Tipo chiusura	Closure type
"Closure bag" sigillabile tramite biadesivo <i>"Closure bag" version sealable by double sided tape</i>	
COD. 10312	
Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 Circulator (o similari / or similar)	
Materiale	Raw material
PA / PE (Nylon)	
SPESSORE	THICKNESS
70 µm	
Tipo fondo	Bottom type
Circulator	
Tipo chiusura	Closure type
Standard	
COD. 10313	
Compatibilità	Compatibility
Stomacher® 400 Circulator (o similari / or similar)	
Materiale	Raw material
PA / PE (Nylon)	
SPESSORE	THICKNESS
70 µm	
Tipo fondo	Bottom type
Circulator	
Tipo chiusura	Closure type
"Closure bag" sigillabile tramite biadesivo <i>"Closure bag" version sealable by double sided tape</i>	



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CONFEZIONE / PACKAGING

Codice Code	Quantità Quantity	Dimensioni (cm) Dimensions (cm)	Volume (m ³) Volume (m ³)	Peso (Kg.) Weight (Kg.)
10301	10 x 100 pcs	35,5 x 23,5 x 25,5	0,021	2,5
10302	10 x 100 pcs	35,5 x 23,5 x 25,5	0,021	2,5
10310	10 x 100 pcs	35 x 22,6 x 18,5	0,015	8,85
10311	10 x 100 pcs	35 x 22,6 x 18,5	0,015	9
10312	10 x 100 pcs	35,5 x 23,5 x 25,5	0,021	10
10313	10 x 100 pcs	35,5 x 23,5 x 25,5	0,021	10
10321	20 x 50 pcs	46 x 36 x 25	0,041	24

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
25.11.2020



CODICE ARTICOLO: **SACCHETTI PER AUTOCLAVE IN POLIPROPILENE**

ITEM CODE: **POLYPROPYLENE AUTOCLAVE BAGS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Sacchetti in polipropilene (PP), per sterilizzazione in autoclave, resistenti fino a 134°C. Sacchetto tipo "monopiega".

Questi sacchetti sono particolarmente utili per eliminare, mediante sterilizzazione in autoclave, sostanze patogene presenti in recipienti contaminati (pipette, provette, piastre Microtiter, ecc.).

Simbolo "BIOHAZARD" ed istruzioni per l'uso stampate direttamente sul sacchetto.

Spessore 40 my.

Polypropylene (PP) bags for autoclave sterilization, resistant up to 134°C. Bags single fold type.

These bags are particularly useful in order to remove, by autoclave sterilization process, pathogenic substances normally present in contaminated containers (pipettes, test tubes, Microtiter plates, ecc.).

"BIOHAZARD" symbol and operating instructions directly printed on the bag.

Thickness 65 my



SIMBOLO "BIOHAZARD" ED ISTRUZIONI PER L'USO STAMPATE DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO.

STAMPA MONOCOLORE GIALLA CONFORME ALLA UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) SU SACCHETTO TRASPARENTE.

"BIOHAZARD" SYMBOL AND OPERATING INSTRUCTIONS DIRECTLY PRINTED ON THE BAG. WRITTEN IN YELLOW COLOUR CONFORM TO UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) PRINTED ON TRANSPARENT BAG.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperatura massima di utilizzo	+ 134 °C (+273.2 °F)	<i>Max working temperature</i>
Spessore	40 MY	<i>Thickness</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

CODICE CODE	DIMENSIONI (MM) DIMENSIONS (MM)	SPESSORE (MY) THICKNESS (MY)	VOLUME (L) VOLUME (L)	QUANTITÀ PER CONFEZIONE QUANTITY FOR BOX	DIMENSIONE DELLA CONFEZIONE BOX DIMENSIONS
10570	300 x 660	40	about 15	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 15,0 Kg.
10571	400 x 660	40	about 30	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 20,0 Kg.
10572	600 x 760	40	about 80	500	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 16,5 Kg.
Tolleranze dimensionali / Dimensional tollerances: ± 5 mm					

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Prodotto adatto per effettuare la sterilizzazione in autoclave.

IL PRODOTTO NON È SOGGETTO A MARCATURA CE

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Product suitable for autoclave sterilization.

PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For use in professional test laboratory only

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

- > I contenitori riempiti con liquido non devono essere sigillati o tappati;
- > Non introdurre oggetti appuntiti, come vetreria rotta, nei sacchi per autoclave;
- > Aggiungere un po' d'acqua ai sacchi contenenti residui solidi. L'acqua vaporizzerà convogliando all'esterno l'aria residua una volta raggiunta la temperatura di sterilizzazione internamente ai sacchi;
- > Non chiudere il sacco, in quanto ciò impedirà all'aria di allontanarsi durante il processo di sterilizzazione;
- > Non sovraccaricare l'autoclave e lasciare uno spazio sufficiente alla circolazione del vapore;
- > Per la decontaminazione ed inertizzazione di rifiuti biologici particolarmente resistenti, autoclavare a +134°C

- > *Containers filled with liquid, must not be sealed or tapped;*
- > *Do not introduce sharp objects, such as broken glassware, into the autoclave bags;*
- > *Add a little high of water into the bags containing solid residues. The water will vaporize channeling outside the residual air once reached the sterilization temperature internally to the bags;*
- > *Do not close the bag as this will avoid to the air to move out during the sterilization process;*
- > *Do not overload the autoclave and leave enough space for the steam circulation;*
- > *For the decontamination and deactivation of biological waste, particularly resistant, to do autoclave process at +134 °C.*



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
06.11.2020



CODICE ARTICOLO: **10591**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



SACCHETTI PER TRASPORTO CAMPIONI

In polietilene bassa densità (LDPE), realizzati in due parti, la prima perfettamente trasparente con chiusura a “clip” per contenere le provette o altri tipi di contenitori, la seconda a tasca per contenere le richieste di esame. Anche in caso di apertura accidentale delle provette o dei contenitori non si hanno perdite di liquidi biologici (garantendo in tal modo la sicurezza del personale) ed al tempo stesso si preserva la richiesta d'esame inserita nell'apposita tasca. Con simbolo e dicitura “Biohazard” in giallo. Il dispositivo è esente da lattice e/o gomma naturale (Latex-free).

BAGS FOR TRANSPORTATION OF SAMPLES

In Low Density Polyethylene (LDPE), made in 2 parts, the first one, transparent, with snap closure to contain the tubes or other types of containers, the second one, pocket-shaped, may contain the test paper request. No leakages are possible even in the occurrence of accidental opening of test tubes or containers (this way granting the users safety) and at same time prevents any damages to test paper request. provided of “biohazard” symbol and indication in yellow color. Latex free device

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIETILENE LDPE POLYETHYLENE LDPE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni tasca a clip	15,5 x 17,5 + 2 CM	<i>Dimensions – part with snap closure</i>
Dimensione tasca aperta	15,5 x 23,5 CM	<i>Dimensions – pocket</i>
Spessore tasca a clip	50 µm	<i>Thickness - part with snap closure</i>
Spessore tasca aperta	30 µm	<i>Thickness – pocket</i>
Colore	Cod. 10591 > NEUTRO / NEUTRAL Cod. 10591/R > ROSSO / RED Cod. 10591/G > GIALLO / YELLOW	<i>Colour</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com



SIMBOLO “BIOHAZARD” STAMPATO DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO.

STAMPA MONOCOLORE GIALLA CONFORME ALLA UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) SU SACCHETTO TRASPARENTE.

“BIOHAZARD” SYMBOL DIRECTLY PRINTED ON THE BAG.

WRITTEN IN YELLOW COLOUR CONFORM TO UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) PRINTED ON TRANSPARENT BAG.

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per “USI GENERALI DI LABORATORIO”. Prodotto adatto a contenere provette e contenitori per il trasporto. IL PRODOTTO NON È SOGGETTO A MARCATURA CE

Il dispositivo in oggetto è stato realizzato secondo le procedure di Qualità interne ed è verificato con controlli effettuati secondo specifiche metodologie conformi alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 e risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di conformità previsti dalle Normative e Direttive vigenti.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Intended purpose: “GENERAL LABORATORY USE”. Product suitable for transportation of test tubes and containers. PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

The Device in object is realized in compliance with internal Quality procedures and tested by controls effected with specific methodologies in accordance with UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 rules and meets the basic requirements of security and conformity provided by current regulations and directives.

For professional use only.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.000
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 50
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm):
External box dimensions (cm):

35 x 22.6 x 18.5

Peso (Kg): 5,72
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,015
Volume (m³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Pasteur Pipette**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 2022.01.01

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Pasteur Pipette



Pasteur Pipette

Pasteur pipette, made from medical grade LDPE.

Graduated pasteur pipette, with moulded graduations make it easy to perform quick measured liquid transfer.

Transfer pipette, with variety of volume for choices. 1ml,,3ml,5ml.

Available for E.O. sterilization or non sterile.

Bulk and individual packing or other.

Cat No.	Description	Qty/Case
640701	Pasteur pipette 1ml, with graduation, bulk pack	30000
640702	Pasteur pipette 1ml, with graduation, sterile, individual pack	30000
640703	Pasteur pipette 3ml, with graduation, bulk pack	20000
640704	Pasteur pipette 3ml, with graduation, sterile, individual pack	20000
640705	Pasteur pipette 5ml, with graduation, bulk pack	10000
640706	Pasteur pipette 5ml, with graduation, sterile, individual pack	10000

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
27.07.2022



ARTICOLO: **Provette cilindriche da 5ml in PS tipo SORVALL**
ITEM: **5ml cylindrical test tubes in PS SORVALL type**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette cilindriche da 5ml fondo ad "U" tipo SORVALL CW1, non graduate, senza bordo.
Prodotte in Polistirolo cristallo (PS), ad alta trasparenza

Dispositivo Latex free

*5ml. Cylindrical test tubes with "U" bottom sorvall cw1 type, not graduated, without rim.
Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency*

Latex free device

Prodotto con marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)

CE Marked product - manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12 x 75	<i>Dimensions (mm)</i>
Volume (ml)	5,0	<i>Volume (ml)</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (gr.)	2,6	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

						Scatola / Box		
REF.	Tappo Cap	Etichetta Label	UDI-DI	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1075			8055776090238	1896506/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,5
1075/250			8055776091945	1896508/R	Sacchetti da 250 pcs Bags of 250 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	11,3
1075/2000			8055776091938	1994361/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	2.000 pcs	34 x 28 x 42,5 cm 0,040 m ³	5,7
1075/E		✓	8055776091983	1896511/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,7
1075/T	✓ Azzurro Light blue		8055776092065	1896519/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,5
1075/TE	✓ Azzurro Light blue	✓	8055776092072	1896520/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,7

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" atto a contenere un campione biologico umano (sangue, urine, feci, pus, espettorato, saliva, sperma, cellule, unghie, capelli) al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

*In Vitro Diagnostic Medical Device "specimen receptacles" adapted to contain a human biological sample (blood, urine, faeces, pus, sputum, saliva, semen, cells, nails, hair) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)



Marchio CE
CE Mark



Data di produzione
Date of manufacture



Codice articolo
Catalogue number



Non sterile
Non-sterile



Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro
In Vitro diagnostic medical device



Data di scadenza
Use-by date



Fabbricante
Manufacturer



Proteggere dall'umidità
Keep dry



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use



Lotto
Batch code



Monouso
Do not re-use



Non esporre ai raggi del sole
Keep away from sunlight



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbrikante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Provette: velocità di rotazione in centrifuga (max 20 minuti, temperatura ambiente): PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g) – TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

- For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the evenience of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

Test tubes: centrifuge rotation speed (max 20 minutes, room temperature):

PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g) – TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

Wooden Tongue Depressor



Wooden Tongue Depressor

Our Tongue depressors are made of high-quality wood so they're smooth and splinter free.

This office essential is also useful for spreading ointments and stirring medications.



Cat. No.	Specification	Box/pcs	Qty/Case (Pcs)
100101	Wooden Tongue Depressor, Adult, 150x18x1.6mm, non-sterile	100	5000
100102	Wooden Tongue Depressor, Child, 140x14x1.6mm, non-sterile	100	5000
100103	Wooden Tongue Depressor, Adult, 150x18x1.6mm, Sterile, paper/paper bag pack	100	5000
100104	Wooden Tongue Depressor, Adult, 150x18x1.6mm, Sterile, paper/film bag pack	500	5000
100105	Wooden Tongue Depressor, Child, 140x14x1.6mm, Sterile, paper/paper bag pack	100	5000
100106	Wooden Tongue Depressor, Child, 140x14x1.6mm, Sterile, paper/film bag pack	500	5000
100107	Wooden Tongue Depressor, Adult, 150x18x1.6mm, non-sterile, bulk pack	/	5000
100108	Wooden Tongue Depressor, Child, 140x14x1.6mm, non-sterile, bulk pack	/	5000
100109	Wooden Tongue Depressor, Adult, 150x18x1.6mm, non-sterile	500	5000

Filter Pipette Tips



Filter pipette tips are used for protection against contamination.

Pipette tips with filter barrier protects pipettors and samples from contamination.

RNase, DNase and Pyrogen Free.

Filtered tips, Filter Tips Pipette, universal and fit most popular brands of pipettors (Eppendorf, Hamilton, Thermo Scientific, Finnpipette, Gilson Pipetman, Socorex).

Sterile pipette tips.

PP Material, clear color.

Volume:10ul-1250ul.

Package Style: Bulk: 1000tips/bag, 10bags/ctn

Racked: 96tips/rack, 10racks/pk, 50racks/ctn

Cat No.	Description	Qty/Case(pcs)
640401	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 10ul	4800
640402	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 10ul long	4800
640403	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 20ul	4800
640404	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 50ul	4800
640405	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 100ul	4800
640406	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 200ul	4800
640407	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 1000ul	4800
640408	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 1250ul (1000ul long)	4800
640409	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 200ul long	4800
640410	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 300ul	4800
640411	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 10ul	10000
640412	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 10ul long	10000
640413	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 20ul	10000
640414	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 50ul	10000
640415	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 100ul	10000
640416	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 200ul	10000
640417	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 1000ul	10000
640418	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 1250ul (1000ul long)	10000
640419	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 200ul long	10000
640420	Bulked filter tips,1000tips/bag, sterile, 300ul	10000
640421	Racked filter tips,96tips/rack, sterile, 30ul	4800



 Jane Zhu

 Jane Zhu

 Boen Healthcare Co., Ltd.

 Sep. 25, 2023

Flocked Swab with Tube

Flocked Swab with Tube

Flocked swab, ABS stick with nylon flocked tip, color code red in polypropylene test tube ø 12×150 mm, sterile.

Suitable for most specimen, such as from throat, vaginal, skin and wound specimens.

Package: 100pcs/bag, 1000pcs/case



Cat No.	Description	Qty/Case
612701	Flocked Swab with Tube, Nasal type, with 8cm break point. Sterile, 100pcs/bag	2000
612702	Flocked Swab with Tube, Oral type, with 3cm break point. Sterile, 100pcs/bag	2000
612703	Flocked Swab with Tube, Oral type, with 8cm break point. Sterile, 100pcs/bag	2000