

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Aptaca S.p.A.

SRN (Numero di Registrazione Unico): IT-MF-000010416
SRN (Single Registration Number):

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:

That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:

PROVETTE PER ANALISI CON VUOTO PRECALIBRATO
VACUUM TEST TUBES - TUBOS DE EXAME VACUO



DISPOSITIVI STERILI – STERILE DEVICES - DISPOSITIVOS ESTEREIS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)

(which detailed codes are reported in Annex 1)

(cujas referencias estão descritos no anexo 1)

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN):

- **Provette sottovuoto per sangue / Blood vacuum test tubes:** 805577609FT15BLOODVAC01LU
- **Provette sottovuoto per urina / Urine vacuum test tube:** 805577609FT15URINEVAC026U
- **Kit urine / Urine kit:** 805577609FT15KITURINE035L

> Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.

Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.

São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000

> I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.

The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.

Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE

> La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.

The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.

A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 20.05.2022

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager

Provette per analisi con vuoto precalibrato – Prodotti sterili

Vacuum collection test tubes – Sterile products

20.05.2022

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Anexo 1 da Declaração de Conformidade 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
30001	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30002	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30003	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30004	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30020	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30021	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30022	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30023	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30011	Provette sottovuoto 3,5 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.5 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30012	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30013	Provette sottovuoto 8,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 8.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30014	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + rapid gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + rapid gel, red cap, interior sterile.
30031	Provette sottovuoto 3,5 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.5 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30032	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30033	Provette sottovuoto 8,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 8.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30200	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30200/1	Provette sottovuoto 1,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 1.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30201	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30202	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30203	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30204	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30100	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30101	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30102	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30103	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30104	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30300	Provette sottovuoto 1,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8% per VES, tappo nero, sterile interno.	Vacuum test tubes 1.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2% for ESR, black cap, interior sterile.
30500	Provette sottovuoto 2,7 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.7 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30501	Provette sottovuoto 3,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30500/38	Provette sottovuoto 2,7 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.7 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.
30501/38	Provette sottovuoto 3,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.

Provette per analisi con vuoto precalibrato – Prodotti sterili

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Anexo 1 da Declaração de Conformidade 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
30503	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30503/38	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.
30600	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Fluoruro + Sodio Eparina per glucosio, tappo grigio, sterile interno.	Vacuum test tubes 2,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Fluoride + Sodium Heparin, gray cap, interior sterile.
30601	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Fluoruro + Sodio Eparina per glucosio, tappo grigio, sterile interno.	Vacuum test tubes 4,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Fluoride + Sodium Heparin, gray cap, interior sterile.
30800	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 2,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30801	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 4,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30802	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 6,0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30900	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina + Gel, tappo verde chiaro, sterile interno.	Vacuum test tubes 4,0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin + Gel, light green cap, interior sterile.
30901	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con Litio Eparina + Gel, tappo verde chiaro, sterile interno.	Vacuum test tubes 5,0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with Lithium Heparin + Gel, light green cap, interior sterile.
35100	Provette coniche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo giallo, sterile interno.	Conical vacuum test tubes 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, yellow cap, interior sterile.
35150	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo giallo, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, yellow cap, interior sterile.
5060TS+35150	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube.
5080/SG	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube.
5081/SG	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml con additivo, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube with additive.
35150/TB	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, white cap, interior sterile.
35200	Provette coniche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, con preservante Acido Borico, tappo giallo, sterile interno.	Conical vacuum test tubes 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with Boric Acid, yellow cap, interior sterile.
35250	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, con preservante Acido Borico, tappo giallo, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with Boric Acid, yellow cap, interior sterile.
36005	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K2 EDTA + Gel, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 5,0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K2 EDTA + Gel, lavender cap, interior sterile.
30400	Provette sterili sottovuoto in PET per VES Ø 9 x 120 mm	Sterile vacuum tubes in PET for VES Ø 9 x 120 mm