

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

**DICHIARA
DECLARES**

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

PIASTRE DI PETRI, PIASTRE PER MICROMETODI PETRI DISHES, MICROTITER PLATES

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- > Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.
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.
- > 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.
- > Classificazione EDMA: 14909090 - Other Other Microbiology
EDMA code: 14909090 - Other Other Microbiology
- > 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 to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
Canelli, 01.11.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
101	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/5	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/CS	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
1120	Piastre di Petri quadre ANTIBIOGRAMMA, 120x120mm., con ventilazione, sterili	Square Petri dishes for ANTIBIOGRAMMA 120x120mm., PS, with triple vents, sterile
141	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/CS	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents
141/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
151	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents
151/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
151/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
155	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents, sterile
155/N	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents
161	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents, sterile
161/N	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents
181	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, asettiche	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, aseptic
181/N	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents
181/SG	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, sterile
195	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø90, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø90, PS, with counting area, with triple vents, sterile
221	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents, sterile
221/N	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents
231	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents, sterile

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
231/N	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents
251	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/SG	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/SG	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/SG	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
31	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents, sterile
31/N	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents
5096/C	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS.	Lid for 86x128mm microtiter plates, PS.
5096/C/SG	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS, confezione singola, sterili	Lid for 86x128mm. Microtiter plates, PS, individually wrapped, sterile
5096/P	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom.
5096/P/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile
5096/P/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/P+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom, lid
5096/U	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	a "U"	bottom.
5096/U/25	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/25/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", sterile	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, sterile
5096/U/5	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/U/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/U+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, lid
5096/V	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "V" shaped wells bottom.
5096/V/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/V/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
61	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents, sterile
61/N	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents
81	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents, sterile
81/N	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents
91	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, asettiche, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, aseptic, with inner bags
91/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile, with inner bags

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

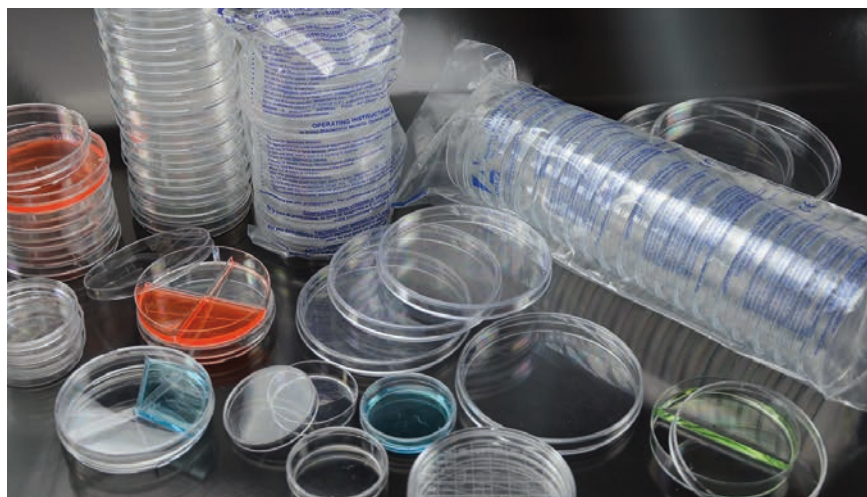
Data emissione / Date of issue
19.02.2021



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, aseptiche <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, aseptiche, 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, aseptiche <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, aseptiche <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, aseptiche, 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, aseptiche</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, aseptiche</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, aseptiche</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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 ноября 2017 года № РЗН 2017/5746

На медицинское изделие

Чашки микробиологические (Петри) ЧМ по ТУ 9464-021-29508133-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19786/57721 от 31.10.2017

Вид медицинского изделия **343100**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **23.19.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2017 года № 9493
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0036927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2017 года № РЗН 2017/5746

Лист 1

На медицинское изделие

Чашки микробиологические (Петри) ЧМ по ТУ 9464-021-29508133-2016:

Варианты исполнения:

1. Чашка микробиологическая (Петри) ЧМ.
2. Чашка микробиологическая (Петри) ЧМ, 2-х секционная.

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 6.
2. ООО "Чернятинский стекольный завод", Россия, 242640, Брянская обл., Дятьковский р-он, пос. Старь, ул. Ленина, д. 6

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041220