

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

CODICE ARTICOLO: **ANSE STERILI DA 1 µL**
ITEM CODE: **STERILE LOOPS 1 µL**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

Anse da 1 µL per inoculi microbiologici, con ago incorporato. Tipo con flessibilità morbida in polistirolo cristallo antiurto colore neutro. Corretta tensione superficiale per il trasferimento del corretto volume di liquido. Superficie ultralevigata per un facile striscio e per impedire il danneggiamento dell'Agar. Impugnatura semplice ed ergonomica. L'ago incorporato è molto pratico per prelevare le singole colonie dalla superficie dell'agar per l'identificazione batterica. Queste anse non hanno residui di lubrificanti, oli o cariche elettrostatiche provenienti dal processo produttivo. Sterili, in peel-pack. Dispositivo Latex free e apirogeno.

STERILE INOCULATION LOOPS

1 µL loops for microbiological inoculations, with needle. High flexibility in neutral, shock-resistant crystal polystyrene. Adequate surface tension to transfer accurate liquid volumes. Extremely smooth surface to allow an easy inoculation, preventing agar to be damaged. Simple and ergonomic handle, thin needle for easy colony counting on the agar surface and bacterial identification. Free from any lubricant agents, oils or electrostatic charge during production process. Sterile, in peel pouch. Latex free and pyrogen free device.

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	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Colore	NEUTRO / NEUTRAL	Colour
Capacità	1 µL	Capacity
Lunghezza totale	197 MM	Total length
Lunghezza ago	30,25 MM	Needle length
Lunghezza impugnatura	135,5 MM	Grip length
Diametro esterno anello	Ø 2,5 MM	External Ø - LOOP
Diametro interno anello	Ø 0,95 ±0,05 MM	Internal Ø - LOOP
Peso	1,0 GR.	Weight
Tutte le misure indicate hanno una tolleranza di ±0,5mm / All dimensions have a tolerance of ±0,5mm.		



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

Codice <i>Item code</i>	Confezionamento <i>Packaging</i>	Unità di vendita <i>Box</i>	Misura esterna scatola <i>External box dimensions</i>	Peso <i>Weight</i>	RDM
6001/SG	Peel-pack 20 pcs	2.000 pcs	17 x 30 x 17,5 cm - 0,009 m ³	2,4 Kg.	1898232/R
6002/SG	Peel-pack 5 pcs	1.000 pcs	17 x 30 x 17,5 cm - 0,009 m ³	1,8 Kg.	1898235/R
6001/SG/CS	Peel-pack 1 pcs	400 pcs	29,3 x 17,5 x 24 - 0,012 m ³	2,0 Kg.	1898236/R

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto all'inoculazione di un campione biologico umano in terreni di coltura ed effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030302 (Anse per microbiologia)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” suitable for inoculation of a human biological sample in culture media and to perform diagnostic laboratory test.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - Italian law) > W05030302 (Microbiological culture, loops)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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 CEI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

CODICE ARTICOLO: **ANSE STERILI DA 10 µL**
ITEM CODE: **STERILE LOOPS 10 µL**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

Anse da 10 µl per inoculi microbiologici, con ago incorporato. Tipo con flessibilità morbida in polistirolo cristallo antiurto colore blu. Corretta tensione superficiale per il trasferimento del corretto volume di liquido. Superficie ultralevigata per un facile striscio e per impedire il danneggiamento dell'Agar. Impugnatura semplice ed ergonomica. L'ago incorporato è molto pratico per prelevare le singole colonie dalla superficie dell'agar per l'identificazione batterica. Queste anse non hanno residui di lubrificanti, oli o cariche elettrostatiche provenienti dal processo produttivo. Sterili, in confezioni peel-pack.. Dispositivo Latex free e apirogeno

STERILE INOCULATION LOOPS

10 µl loops for microbiological inoculations, with needle. High flexibility in blue, shock-resistant crystal polystyrene. Adequate surface tension to transfer accurate liquid volumes. Extremely smooth surface to allow an easy inoculation, preventing agar to be damaged. Simple and ergonomic handle, thin needle for easy colony counting on the agar surface and bacterial identification. Free from any lubricant agents, oils or electrostatic charge during production process. Sterile, in peel pouch. Latex free and pyrogen free device

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	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Colore	BLU / BLUE	Colour
Capacità	10 µL	Capacity
Lunghezza totale	197 MM	Total length
Lunghezza ago	30 MM	Needle length
Lunghezza impugnatura	135,5 MM	Grip length
Diametro esterno anello	Ø 6 MM	External Ø - LOOP
Diametro interno anello	Ø 4 ±0,05 MM	Internal Ø - LOOP
Peso	1,0 GR.	Weight
Tutte le misure indicate hanno una tolleranza di ±0,5mm. / All dimensions have a tolerance of ±0,5mm.		



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

Codice <i>Item code</i>	Confezionamento <i>Packaging</i>	Unità di vendita <i>Box</i>	Misura esterna scatola <i>External box dimensions</i>	Peso <i>Weight</i>	RDM
6010/SG	Peel-pack 20 pcs	2.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	2,4 Kg.	1898237/R
6011/SG	Peel-pack 5 pcs	1.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	1,8 Kg.	1898239/R
6010/SG/CS	Peel-pack 1 pcs	400 pcs	29,3 x 17,5 x 24 - 0,012 m ³	2,0 Kg.	1898240/R

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto all'inoculazione di un campione biologico umano in terreni di coltura ed effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030302 (Anse per microbiologia)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” suitable for inoculation of a human biological sample in culture media and to perform diagnostic laboratory test.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - Italian law) > W05030302 (Microbiological culture, loops)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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 <i>Manufacturing date</i>		Data di scadenza <i>Expiry date</i>		Consultare i documenti accompagnatori <i>Please consult accompanying documents</i>
	Numero di lotto <i>Lot number</i>		Monouso <i>Disposable</i>		Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti <i>Sterilization by ionizer rays</i>

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



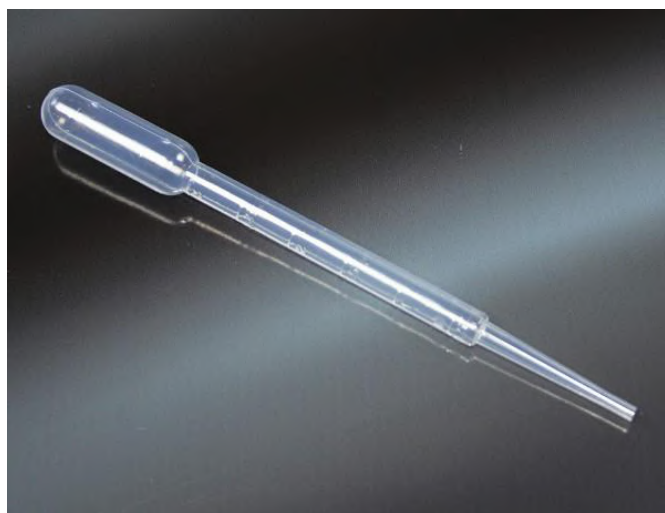
Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
11.07.2022

CODICE ARTICOLO: **PIPETTE PASTEUR DA 3 ML**
ITEM CODE: **3 ML PASTEUR PIPETTES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Pipette Pasteur da 3 ml, graduate

Prodotte in polietilene bassa densità (LDPE) trasparente, infrangibile, atossico ed inerte. Ideali per trasferire e dispensare liquidi in tutti i tipi di laboratori, eliminando il rischio di contaminazioni.

Dispositivo latex free.

Pasteur Pipettes 3 ml, graduated

Manufactured in low density polyethylene (LDPE), transparent, unbreakable, atoxic. Ideal to transfer and dispense liquids in all types of laboratories eliminating the risk of contamination.

Latex free device.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIETILENE BASSA DENSITÀ POLYETHYLENE LOW DENSITY	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range</i>
Lunghezza	150 MM.	<i>Length</i>
Capillare esterno	Ø 7,8 MM.	<i>External Ø of the capillary</i>
Dosaggio gocce	21 GOCCE/ML - 21 DROPS/ML	<i>Drop size</i>
Capacità Totale (ml)	7,0 ML CIRCA	<i>Bulb draw about (ml)</i>
Scala graduata (ml)	0,5 - 1,0 - 1,5 - 2,0 - 2,5 - 3,0	<i>Graduated scale (ml)</i>
Peso (gr.)	1,4	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

			Scatola / Box QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY		
REF.	Sterile R	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1502		Scatole dispenser da 500 pz Dispenser boxes of 500 pcs	3.000 pcs (6 x 500 pcs)	50,3 x 40,5 x 32 cm 0,065 m ³	6,30
1502/20		Sacchetti da 20 pz Bags of 20 pcs	2.000 pcs (100 x 20 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	4,64
1502/SG	✓	Sacchetti da 5 pz Bags of 5 pcs	2.000 pcs (400 x 5 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	6,23
1502/SG/10	✓	Sacchetti da 10 pz Bags of 10 pcs	2.000 pcs (200 x 10 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	4,54
1502/SG/CS	✓	Confezione singola Individually wrapped	1.500 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	4,10
1502/SG/CS/1000	✓	Confezione singola Individually wrapped	1.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,089 m ³	2,74

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è "Per usi generici di laboratorio", dispositivi di preanalitica utilizzati per la preparazione di campioni biologici umani da testare in vitro per esami diagnostici. Unicamente per uso professionale.

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", pre-analytical devices used for the preparation of human biological samples to be tested in vitro for diagnostic examinations. Only for professional use.

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

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

	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Utilizzare a confezione integra Do not use if package is damaged		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight
	Non sterile Non-sterile		Sterile irradiato Sterilized using irradiation		

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

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.

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 -

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 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.



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 DI SICUREZZA E TECNICA PRODOTTO TECHNICAL AND SAFETY DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
18/02/2021

CODICE ARTICOLO: **5100/SG/CS**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Tampone sterile monouso per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite. Puntale in 100% cotone (conforme alla Farmacopea Internazionale), privo di sostanze inibenti e di agenti sbiancanti fluorescenti. Stelo in legno non tossico e resistente agli sbalzi termici.

Il dispositivo ed il materiale di confezionamento sono prodotti con materiali atossici esenti da ftalati e lattice. Sterili in confezione singola carta medica/politene (peel-pack).

Disposable sterile swab for cell collection or absorption of exudates from small wounds. Tip 100% cotton (according to International Pharmacopoeia) free from inhibiting substances and fluorescent whitening agents. Wooden shafts non-toxic and resistant to thermal shock.

The device and the packaging material are produced with non-toxic materials phthalates-free and latex-free. Sterile individually wrapped in medical paper/polythene (peel-pack).

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997

CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive and D.lgs 46 dtd 24/02/1997



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	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Sterilizzazione	Ossido di Etilene / <i>Ethylene Oxide</i>	<i>Sterilization</i>
Materiale asta	Legno di betulla / <i>Wood birchen</i>	<i>Raw material – applicator stick</i>
Materiale puntale in fibra	100% Cotone / <i>100% Cotton</i> (International Pharmacopoeia)	<i>Raw material – fibre tip</i>
Lunghezza totale	150 ±4 mm	<i>Total length</i>
Lunghezza bulbo	15 ±4 mm	<i>Tip lenght</i>
Lunghezza asta	148 ±4 mm	<i>Stick lenght</i>
Diametro bulbo	5 ±1,5mm	<i>Tip diameter</i>
Diametro asta	2,2 ±0,15 mm	<i>Stick diameter</i>
Assorbimento acqua	0,15 g/pz	<i>Water absorption</i>
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO” (Classe I sterile - Invasivo temporaneo – regola 5) per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > M010103 (TAMPONI DI OVATTA)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 6787/R

*Intended purpose is “MEDICAL DEVICE” (Class I sterile – Invasive Devices for transient use, rules 5) for cell collection or absorption of exudates from small wounds. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > M010103 (COTTON FLUFFS)

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

Non usare con temperature esterna inferiore a 18°C

Do not use on external temperatures lower then 18°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



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

PRECAUZIONI D'USO / PRECAUTIONAL MEASURES

- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire il tampone secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.
- Nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
- Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.
- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico o fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risultarne compromessa.
- *Follow aseptic techniques when using the product.*
- *Each sample shall be assumed to be containing infectious micro-organisms and therefore it shall be treated with the necessary safety measures. After use the swabs shall be disposed of according to the laboratory provisions concerning infectious material.*
- *Strictly follow the user's instructions.*
- *Should the stick need to be broken, the use of sterile scissors is recommended for an easy, safe and clean cut.*
- *When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.*
- *The fibre adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling; a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fibre to come out.*
- *If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.*

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO / PRODUCT DETERIORATION

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione.
Non usarle se già scadute.

*The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination.
Do not use if the expiration date has passed.*

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	1.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	Singola Individually	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	20 x 20 x 24,5	Peso (Kg): Weight (Kg):	1,35	Volume (m ³): Volume (m ³): 0,013

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 Ossido di Etilene (EO)
Sterilization by Ethylene Oxide (EO)

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

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

Nuova Aptaca s.r.l.

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 descriminados como:

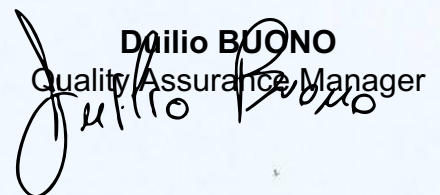
ANSE PER INOCULAZIONE
INOCULATING LOOPS
ANSA DE INOCULAÇÃO

PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)
(cuas referencias estão descritos no anexo 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 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
- > **Classificazione EDMA: 14909090 - Other Other Microbiology**
EDMA code: 14909090 - Other Other Microbiology
Codigo EDMA: 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 (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, 16.02.2017

Dario BUONO
Quality Assurance Manager


ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
6001/SG	Anse sterili per inoculazione 1µl, con ago incorporato, colore neutro, confezioni da 20 pezzi.	Sterile loops 1µl, with incorporated needle, colour neutral, 20 pcs bags
6002/SG	Anse sterili per inoculazione 1µl, con ago incorporato, colore neutro, confezioni da 5 pezzi.	Sterile loops 1µl, with incorporated needle, colour neutral, 5 pcs bags
6001/SG/CS	Anse sterili per inoculazione 1µl, con ago incorporato, colore neutro, confezione singola	Sterile loops 1µl, with incorporated needle, colour neutral, individually wrapped
6010/SG	Anse sterili per inoculazione 10µl, con ago incorporato, colore blu, confezioni da 20 pezzi.	Sterile loops 10µl, with incorporated needle, colour blue, 20 pcs bags
6011/SG	Anse sterili per inoculazione 10µl, con ago incorporato, colore blu, confezioni da 5 pezzi.	Sterile loops 10µl, with incorporated needle, colour blue, 5 pcs bags
6010/SG/CS	Anse sterili per inoculazione 10µl, con ago incorporato, colore blu, confezione singola	Sterile loops 10µl, with incorporated needle, colour blue, individually wrapped
6005/SG	Anse sterili per inoculazione 1µl e 10µl, con doppio anello, colore giallo, confezioni da 20 pezzi.	Sterile loops with two loops, 10µl and 1µl, colour yellow, 20 pcs bags
6015/SG	Anse sterili per inoculazione 1µl e 10µl, con doppio anello, colore giallo, confezioni da 5 pezzi.	Sterile loops with two loops, 10µl and 1µl, colour yellow, 5 pcs bags
6005/SG/CS	Anse sterili per inoculazione 1µl e 10µl, con doppio anello, colore giallo, confezione singola.	Sterile loops with two loops, 10µl and 1µl, colour yellow, individually wrapped.
6040/SG	Anse sterili per inoculazione ago e sfera	Sterile inoculation needle with sphere
6040/SG/CS	Anse sterili per inoculazione ago e sfera, sterile in confezione singola	Sterile inoculation needle with sphere, sterile individually wrapped



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

PIPETTE PASTEUR MONOUSO DISPOSABLE PASTEUR PIPETTES

(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: 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software**
EDMA code: 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software
- > **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, 02.01.2015

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
1501	Pipette Pasteur monouso da 1ml., non sterili	Disposable Pasteur Pipettes 1ml., not sterile
1501/SG	Pipette Pasteur monouso da 1ml., sterili, in confezioni da 5 pezzi	Disposable Pasteur Pipettes 1ml., sterile in bags of 5 pieces
1501/SG/10	Pipette Pasteur monouso da 1ml., sterili, in confezioni da 10 pezzi	Disposable Pasteur Pipettes 1ml., sterile in bags of 10 pieces
1501/SG/100	Pipette Pasteur monouso da 1ml., sterili, in confezioni da 100 pezzi	Disposable Pasteur Pipettes 1ml., sterile in bags of 100 pieces
1501/SG/CS	Pipette Pasteur monouso da 1ml., sterili, confezione singola	Disposable Pasteur Pipettes 1ml., sterile, individually wrapped
1502	Pipette Pasteur monouso da 3ml., non sterili	Disposable Pasteur Pipettes 3ml., not sterile
1502/20	Pipette Pasteur monouso da 3ml., non sterili	Disposable Pasteur Pipettes 3ml., not sterile
1502/SG	Pipette Pasteur monouso da 3ml., sterili, in confezioni da 5 pezzi	Disposable Pasteur Pipettes 3ml., sterile in bags of 5 pieces
1502/SG/10	Pipette Pasteur monouso da 3ml., sterili, in confezioni da 10 pezzi	Disposable Pasteur Pipettes 3ml., sterile in bags of 10 pieces
1502/SG/CS	Pipette Pasteur monouso da 3ml., sterili, confezione singola	Disposable Pasteur Pipettes 3ml., sterile, individually wrapped
1503	Pipette Pasteur monouso capillari., non sterili	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, not sterile
1503/N	Pipette Pasteur monouso capillari., non sterili	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, not sterile
1503/SG	Pipette Pasteur monouso capillari., sterili, in confezioni da 5pz.	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, sterile, in 5pcs bags
1503/SG/10	Pipette Pasteur monouso capillari., sterili, in confezioni da 10pz.	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, sterile, in 10 pcs bags
1503/SG/10/N	Pipette Pasteur monouso capillari., sterili, in confezioni da 10pz.	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, sterile, in 10 pcs bags
1503/SG/CS	Pipette Pasteur monouso capillari., sterili, in confezione singola	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, sterile, individually wrapped
1503/SG/CS/N	Pipette Pasteur monouso capillari., sterili, in confezione singola	Capillary Disposable Pasteur Pipettes, sterile, individually wrapped
1511	Pipette Pasteur punta fine "FINE TIPS", in PE, da 5 ml	Pasteur pipettes "FINE TIPS" in PE, 5 ml
1511/SG	Pipette Pasteur punta fine "FINE TIPS", in PE, da 5 ml, sterili in sacchetti da 5 pezzi	Pasteur pipettes "FINE TIPS" in PE, 5 ml, sterili in bags of 5 pieces
1511/SG/CS	Pipette Pasteur punta fine "FINE TIPS", in PE, da 5 ml, sterili in confezione singola	Pasteur pipettes "FINE TIPS" in PE, 5 ml, sterili individually wrapped
1515	Pipette pasteur gambo stretto	Narrow stem Pasteur pipette
1515/SG	Pipette pasteur gambo stretto, sterile	Narrow stem Pasteur pipette, sterile
1515/SG/CS	Pipette pasteur gambo stretto, sterile confezione singola	Narrow stem Pasteur pipette, sterile individually wrapped
1518	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 0,8 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 0.8 ml
1518/SG	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 0,8 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 0.8 ml, sterile
1518/SG/CS	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 0,8 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 0.8 ml, sterile individually wrapped
1519	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 1 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 1 ml
1519/SG	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 1 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 1 ml, sterile
1519/SG/CS	Pipette Pasteur speciali con pala integrata, 1 ml	Paddle Pasteur pipettes with rigid paddle, 1 ml, sterile individually wrapped
1523	Pipette Pasteur monouso da 1,5ml, non sterili, lunghezza 230mm	Pasteur pipettes 1.5ml, not sterile, lenght 230mm

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1523/SG	Pipette Pasteur monouso da 1,5ml, sterili, lunghezza 230mm	<i>Pasteur pipettes 1.5ml, sterile, lenght 230mm</i>
1523/SG/20	Pipette Pasteur monouso da 1,5ml, sterili, lunghezza 230mm	<i>Pasteur pipettes 1.5ml, sterile, lenght 230mm</i>
1523/SG/CS	Pipette Pasteur monouso da 1,5ml, sterili in confezione singola, lunghezza 230mm	<i>Pasteur pipettes 1.5ml, sterile individually wrapped, lenght 230mm</i>

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

DICHIARA
DECLARES

Che i Dispositivi Medici di seguito descritti:
That Medical Devices described as follows:



**TAMPONI PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI,
ANCHE IN AMBITO CHIRURGICO, CON O SENZA TERRENO DI TRASPORTO**
**MEDICAL SWABS AND APPLICATORS FOR BIOLOGICAL SAMPLE COLLECTION
AND PRESERVATION, ALSO FOR SURGERY USE, WITH OR WITHOUT
TRANSPORT MEDIUM**

PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(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 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE recepite con D.lgs n° 46 del 24/02/1997 emendato con D.lgs n° 37 del 25/01/2010 e s.m.i.
They are conform to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC, put into force by D.Lgs n° 46 dated 24/02/1997 and as amended by D.lgs n° 37 dated 25/01/2010.
- Sono classificati di Classe IIa sterile in base all'Allegato IX - regola 6 - p.to 2.2. della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.
They are classified as Class IIa sterile according to Annex IX - Rule 6 - p.t 2.2. of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- Sono soggetti a marcatura CE rilasciata dall'Organismo Notificato n° 0426 Italcert Srl
They are subject to CE mark issued by the Notified Body n° 0426 Italcert Srl
- Sono prodotti con un Sistema Qualità della produzione conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CE
They are manufactured with a production quality system in accordance with Annex V of Directive 93/42/EC

Tale dichiarazione è supportata dalla certificazione del Sistema Qualità Nuova Aptaca secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

This statement is supported by the New Aptaca Quality System Certification according to UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485

Rilasciato / Released
Canelli, 08.06.2017

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager
Duilio Buono

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità Tamponi sterili

Annex 1 to Declaration of Conformity Sterile Swabs

CLINISWAB ^{TS}		
Tamponi Con Terreno Trasporto Agar Gel / Agar Gel Transport Swabs		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
301/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
301/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
301/SG/XL	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES MAGGIORATO (6ml) senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
303/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
303/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
303/SG/XL	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES MAGGIORATO (6ml) con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
305/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART clear, with label, sterile individually wrapped
305/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART clear, with label, sterile individually wrapped
307/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
307/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
309/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto CARY BLAIR senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
309/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto CARY BLAIR senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
CLINISWAB ^{TS}		
Tamponi Con Terreno Trasporto Liquido In Spugna / Transport Swabs with liquid medium in sponge		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
311/SG	Tamponi asta Plastica e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno VIRUS, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Virus medium, with label, sterile individually wrapped
313/SG	Tamponi asta Alluminio e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno VIRUS, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Virus medium, with label, sterile individually wrapped
321/SG	Tamponi asta Plastica e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno CLAMIDIA, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Chlamydia medium, with label, sterile individually wrapped
323/SG	Tamponi asta Alluminio e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno CLAMIDIA, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Chlamydia medium, with label, sterile individually wrapped
CLINISWAB ^{LTS}		
Tamponi Foam Con Terreno Trasporto Liquido / Foam Liquid Transport Swabs		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped

440/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LTS}

Tamponi Poliestere Con Terreno Trasporto Liquido / Polyester Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LTS}

Tamponi Viscosa Con Terreno Trasporto Liquido / Rayon Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LTS}

Tamponi Alluminio Con Terreno Trasporto Liquido / Alluminum Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped

435/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{US}

Tamponi Secchi In Provetta / Dry Swabs In Test Tubes

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2150/SG	Tampone Legno, puntale in Cotone, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Wooden stick and Cotton tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2150/SG/CS	Tampone Legno, puntale in Cotone, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Wooden stick and Cotton tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2160/SG	Tampone Plastica, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2160/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2170/SG	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2170/SG/CS	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2190/SG	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM standard, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Plastic stick and Standard FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2190/SG/CS	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM standard, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile in confezione singola	Swabs Plastic stick and Standard FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2191/SG	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM fine/pediatrico, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2191/SG/CS	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM fine/pediatrico, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile in confezione singola	Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{US}

TAMPONI SECCHI IN BLISTER / Dry Swabs In Blister

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
5100/SG/CS	Tampone Legno, puntale in Cotone, sterile confezione singola	Swabs Wooden stick and Cotton tip, sterile individually wrapped
5100/SG/2	Tampone Legno, puntale in Cotone, sterile confezione da 2 pezzi	Swabs Wooden stick and Cotton tip, sterile in peel-pack of 2 pieces
5100/SG/10	Tampone Legno, puntale in Cotone, sterile confezione da 10 pezzi	Swabs Wooden stick and Cotton tip, sterile in peel-pack of 10 pieces
6100/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in Viscosa, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, sterile individually wrapped
7100/SG/CS	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, sterile confezione singola	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, sterile individually wrapped
6200/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in FOAM standard, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Standard Foam tip, sterile individually wrapped
6300/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in FOAM pediatrico, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Fine Foam tip, sterile individually wrapped

CLINISWABST

Tamponi Stantuffo Con Terreno Di Trasporto Agar Gel / Sliding Transport Agar Gel Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
201/SG	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile
201/SG/CS	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile individually wrapped
203/SG	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile
203/SG/CS	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Charcoal, with label, sterile individually wrapped
205/SG	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile
205/SG/CS	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile individually wrapped
207/SG	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile

207/SG/CS	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Charcoal, with label, sterile individually wrapped
209/SG	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno CARY BLAIR in provetta PP Ø12x150, con etichetta,, sterile	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile
209/SG/CS	Tampone "stantuffo" Plastica puntale in Viscosa, con terreno CARY BLAIR in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped



CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements