

CERTIFICATO N° 505SGQ07

CERTIFICATE N° 505SGQ07

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 Moncenisio, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

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 e 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 e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.

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.

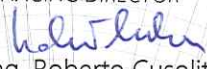
Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

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 Modifica
Modified Date

2025-01-10

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

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

Allegato 1 al Certificato n° 505SGQ07*Annex 1 of Certificate 505SGQ07*

Indirizzo Sede	Dettaglio attività erogate
Regione Monforte, 30 IT 14053 CANELLI (AT)	Uffici/amministrazione, ufficio tecnico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro. Commercializzazione di articoli da laboratorio.
Strada Provinciale 592, n°70 Frazione San Vito IT 14042 Calamandrana (AT)	Magazzino prodotti finiti

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 505SGQ07
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 505SGQ07

2025-01-10

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

CERTIFICATO N° 505DM10

CERTIFICATE N° 505DM10

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 Moncenisio, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifici naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

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 and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.

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.

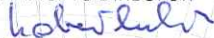
Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

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

2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2025-01-10

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29



SGQ N° 023A

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

Allegato 1 al Certificato n° 505DM10

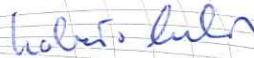
Annex 1 of Certificate 505DM10

Indirizzo Sede	Dettaglio attività erogate
Regione Monforte, 30 IT 14053 CANELLI (AT)	Uffici/amministrazione, ufficio tecnico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifici naturali e in ambito chirurgico. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.
Strada Provinciale 592, n°70 Frazione San Vito IT 14042 Calamandrana (AT)	Magazzino prodotti finiti

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 505DM10
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 505DM10

2025-01-10

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505SGA00

CERTIFICATE N° 505SGA00

Il Sistema di Gestione Ambientale di
The Environmental Management System operated by

APTACA S.p.A.

Via Moncenisio, 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 14001: 2015 (ISO 14001:2015)

Sistema di gestione conforme alla Norma ISO 14001:2015 valutato secondo le prescrizioni del documento ACCREDIA RT-09.
Management system compliant with ISO 14001:2015 assessed according to the requirements of the ACCREDIA RT-09 document

per i seguenti Processi
for the following processes

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi, dispositivi medici di classe I non sterile e articoli per usi generici di laboratorio mediante processi di stampaggio e soffiaggio di materiali plastici e relativo assemblaggio e confezionamento.

Gestione della fabbricazione di dispositivi medici di classe IIa, e articoli da laboratorio.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I, diagnostici in vitro e articoli da laboratorio.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories, non-sterile Class I medical devices, and general laboratory supplies through plastic molding and blow molding processes, and related assembly and packaging.

Management of manufacturing of Class IIa medical devices and laboratory supplies.

Marketing of Class IIa, Is, and I invasive and non-invasive medical devices, in vitro diagnostics, and laboratory supplies.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements of the Rules for the Certification in force.

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 this certificate, please refer to the Italian language

Data di Emissione
First Issue Date

2026-03-23

Data di Scadenza
Expiry Date

2029-03-22

Settore IAF 14 - 29

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito



Signatory of
EA and IAF
Multilateral
Agreements

00088

- To whom it may concern -

Canelli, 31/07/2024

Object: REACH - Regulation (EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006

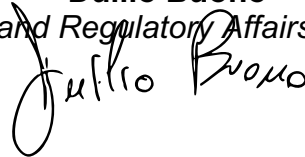
The Regulation(EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 requires Registration, Evaluation, Authorization and restrictions of Chemicals manufacture, placing on the market or use of such substances on their own, in preparations or in articles and to the placing on the market of preparations into European Community.

Aptaca S.p.A. declare that our product shall be exempted from Registration because we are "downstream users" and our product are made with "Substance" (polimer, monomer, additives, etc.) that the our Suppliers have been registered in accordance with the relevant provisions of the Regulation (EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 and subsequent changes and additions.

Aptaca S.p.A. declare that our product do not contain any substances included in the "Candidate list" (The candidate list can be downloaded from the ECHA website: http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp).

Best Regards

Duilio Buono
Quality and Regulatory Affairs Manager



- A chi di competenza -

Canelli, 31/07/2024

OGGETTO: Direttiva REACH - Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 e s.m.i., prevede la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche prodotte o importate all'interno della Comunità Europea.

Con la presente la Aptaca S.p.A. dichiara che i propri dispositivi sono esenti dall'obbligo di registrazione in quanto la Aptaca S.p.A. è un "utilizzatore a valle" e pertanto i dispositivi da noi realizzati sono prodotti con "sostanze" (polimeri, master, additivi, ecc.) già soggetti a registrazione dai ns. fornitori ai sensi del citato Regolamento.

La Aptaca S.p.A. dichiara inoltre che nei propri prodotti non sono presenti sostanze SVHC inserite nella "Candidate list" (lista che può essere scaricata dal sito dell'ECHA: http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp).

Distinti saluti

Duilio Buono
Quality and Regulatory Affairs Manager
