

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.
They are conform to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- 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, 13.05.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità Tamponi sterili

Annex 1 to Declaration of Conformity Sterile Swabs

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2150/SG	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile</i>
2150/SG/CS	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2160/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile</i>
2160/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2170/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile</i>
2170/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
301/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
301/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
303/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
303/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
305/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
305/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
307/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
307/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
309/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Cary Blair, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Cary Blair medium, plastic stick, in PP test tubes</i>

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
16.02.2021

CODICE ARTICOLO: **6100**
ITEM CODE:

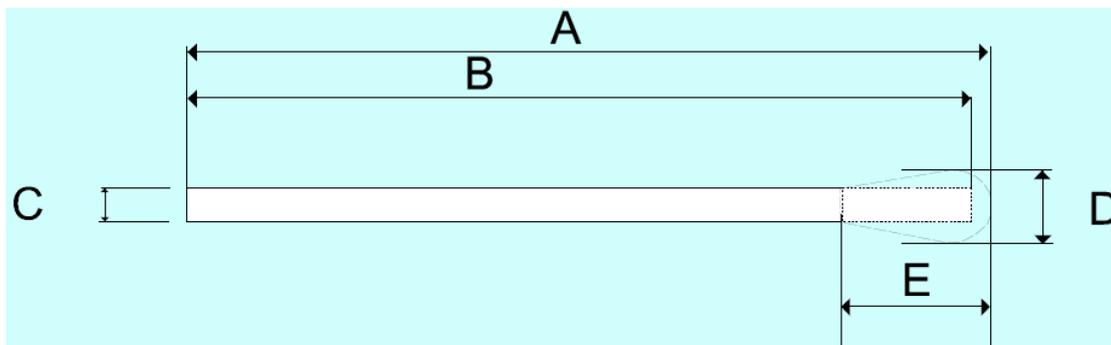
DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Tamponi monouso in viscosa con stelo in plastica, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Non sterili in confezioni da 100 pezzi. I componenti dell'applicatore sono esenti da ftalati e non contengono nessuna sostanza pericolosa ai sensi dell'elenco ECHA. Il Dispositivo è latex free

Disposable swabs viscose (rayon) tip, plastic semi-choc stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. atoxic glue to fix viscose tip. Non sterile, in bags of 100 pieces.

The components of the applicator are phthalate-free and do not contain any dangerous substances in the sense of the ECHA list. The device is latex-free.



Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE

CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE and 2007/47/EC Directive

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale asta	Polistirolo (PS) bianco antiurto <i>Polystyrene (PS), white, anti-schoc</i>	<i>Raw material – stick</i>
Materiale puntale in fibra	100% Viscosa / Viscose (rayon) according to European pharmacopoeia	<i>Raw material – fibre tip</i>
Dimensioni applicatore	A: 148 ±2MM	<i>Dimensions - Applicator</i>
Dimensione asta	B: 146 ±1MM - C: 2,5 ±0,1MM	<i>Dimensions - Stick</i>
Dimensione puntale	D: 5 - 6 mm - E: 15 ±2MM	<i>Dimensions - Tip</i>
Validità	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



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

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

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

Infiammabilità / Inflammability: Non infiammabile / *Not inflammable*

Corrosività / Corrosivity: Non corrosivo / *Not corrosive*

Irritazioni / Irritations: Nessuna conosciuta / *Nothing known*

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “dispositivo medico” di Classe I non sterile. I Tamponi in argomento sono destinati per pulizia delle piaghe e cura/pulizia della bocca. Cura e pulizia di ferite. Non sono dispositivi attivi destinati a somministrare e/o sottrarre medicinali, o altre sostanze. Non sono destinati per prelievi batteriologici Il tampone è un dispositivo indicato brevi contatti col corpo umano. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato. **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) > 1900119/R

Intended purpose is “MEDICAL DEVICE” CLASS I NOT STERILE. Intended use is Wound care / Mouth care. Care and surface cleaning wounds. There are no active devices intended to administer and / or remove medicines, or other substances. They are not intended for bacteriological sampling. The swab is suitable for short contact with the human body. Product should be used as directed. Nuova Aptaca is not responsible for any unauthorized use.

For professional Medical Staff 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 ambiente

Store in dry place, ambient temperature

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 i tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
 - Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.
 - Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta potrebbe essere 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, swabs shall be disposed of according to the laboratory provisions concerning infectious material.*
 - *Strictly follow the user's instructions.*
 - *When using the swabs 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

Non utilizzarli se presentano tracce di danneggiamento o contaminazione. Non usarli se già scaduti.

Do not use the units in case of damage or contamination. Do not use if the expiration date has passed.

CONTROLLO QUALITA' / QUALITY ASSURANCE

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

MBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	4.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	28,5 x 19,1 x 19,4	Peso (Kg): Weight (Kg):	2,0	Volume (m ³): Volume (m ³):	0,016

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

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.03.2020



DRY SWABS IN TEST TUBES TAMPONI SECCHI IN PROVETTA

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Dry swabs, available in a wide range of materials and sizes, for various applications.

They are contained in a labelled cylindrical test tube Ø12x150 mm for a more easy samples protection, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously

used. Cap has same diameter than test tube. Can be packed in medical peel-pack or in bulk.

All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class II sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated (SAL 10⁻⁶), Pyrogen free.

Tamponi secchi, disponibili in una ampia gamma di materiali e formati, per molteplici applicazioni.

Sono contenuti in una provetta cilindrica Ø12x155 mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione, per un più agevole utilizzo e per garantire la sicurezza degli operatori. L'etichetta pre-applicata sulla provetta e sul tappo serve sia per l'identificazione del paziente e del campione sia come garanzia che il prodotto non sia stato in precedenza utilizzato. Il tappo è del medesimo diametro della provetta. Possono essere confezionati in peel-pack medicale o in bulk.

Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice). Sono classificati e certificati come Dispositivi Medici IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi sono sterili per irraggiamento (SAL 10⁻⁶), garantiti Apirogeni.

CE 0426 MD marked sterile - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile

Dispositivo DM con marchio CE 0426 - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - Classe IIa sterile

INTENDED PURPOSE / DESTINAZIONE D'USO

Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS IIA STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Product must be used as directed, Aptaca is not responsible for any unauthorized use.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > V901301 (Dry swabs for collection sample)

La destinazione d'uso del tampone è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" DI CLASSE IIA STERILE. I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo di campioni clinici per l'esame culturale. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano anche in ambito chirurgico. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901301 (Tamponi neutri per prelievo di campioni)

APPLICATOR / TAMPONE



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling.

L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Available in four versions on sampling site base:
Disponibili in quattro varianti in base al sito di prelievo:



Plastic shaft, Rayon tip: made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

***Asta plastica, puntale in viscosa:** prodotta in polistirolo antiurto, molto flessibile ma facilmente spezzabile in base alle necessità, puntale in viscosa, atossico. Tampone particolarmente idoneo per bocca, gola, vagina, apparato urogenitale, pelle, ferite e incisioni chirurgiche.*



Plastic shaft, Foam tip: Special polyurethane foam, medical grade, swab tip that allows a very good clinical sample collection and the following immediate release into the liquid transport medium. The soft foam bud is more comfortable for patients, and has significant advantages for both conventional and molecular methods. It has a plastic shaft with "break-point". Standard dimensions, for buccal, nasal, throat, vagina, groin, rectal, faeces, cutaneous and wound sampling;

***Asta plastic, puntale in FOAM:** Tampone in speciale spugna poliuretanic (foam), grado medicale, che consente una raccolta ottima del campione clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale in schiuma morbida poliuretanic è più confortevole per i pazienti e presenta vantaggi significativi sia per i metodi convenzionali che molecolari. Asta in plastica con punto di rottura "break-point". Tamponi di dimensioni standard per prelievi boccali, nasali, faringei, vaginali, inguinali, rettali, fecali, cutanei e ferite;*



Aluminum shaft, rayon tip: atoxic shaft, with rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.

***Asta alluminio, puntale in viscosa:** asta con puntale in viscosa, atossico, ideale per prelievi difficoltosi o delicati. Il diametro dell'asta di soli 0,9 mm, l'alta flessibilità e resistenza e le ridotte dimensioni del puntale in fibra la rendono particolarmente idonea per prelievi urogenitali, uretrali, oculari, nasofaringei e pediatrici.*



Wooden shaft, Cotton tip: made in 100% cotton tip (European Pharmacopea) and atoxic wooden stick. Swabs for general clinical use, everyday performance, suitable for throat, vagine, skin and wounds drawings, Gram-positive, Gram-negative. Not recommended for *N. gonorrhoeae* or *C. trachomatis*.

***Asta in legno, puntale in cotone:** prodotto in puro cotone 100% (Farmacopea Europea) e asta in legno. Tamponi per un uso generale, idonei per prelievi in gola, vagina, pelle e ferite. Gram positive e Gram negativi. Non raccomandati per *N. gonorrhoeae* o *C. trachomatis*.*

TEST TUBE / PROVETTA



Swab is contained in a cylindrical test tube \varnothing 12 x 155 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to stick type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

Il tampone è contenuto in una provetta cilindrica \varnothing 12 x 155 mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a pressione in polietilene (HDPE) di colore specifico in base al tipo di asta. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

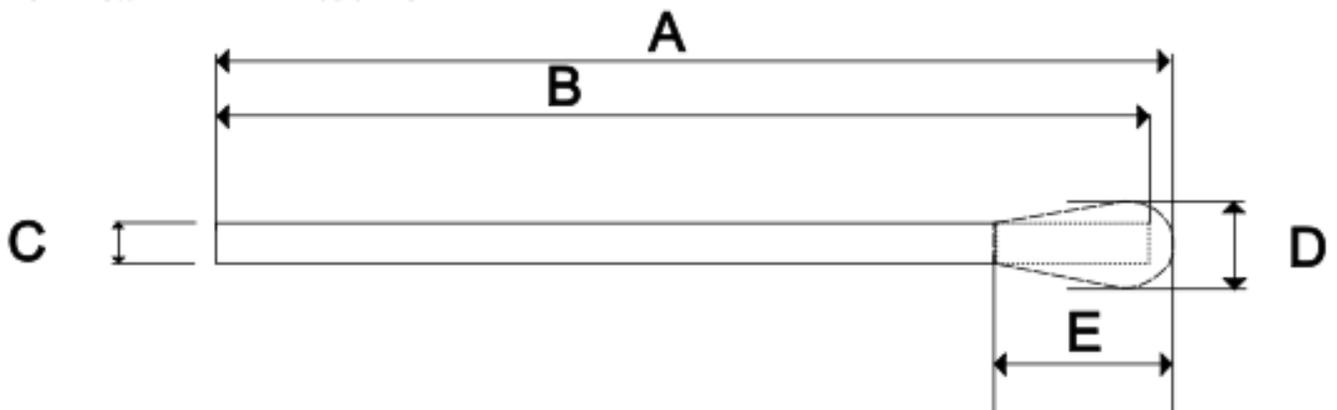
- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
 - Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected;
 - Do not deviate from the intended use;
 - Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened;
 - Use the device following aseptic procedures;
 - Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient;
 - Keep the device away from flames and heat sources;
 - The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling;
 - The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection;
 - Store in a cool, dry place at a temperature between +2°C (35.6°F) and +30°C (86°F). Do not freeze;
 - After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
 - Keep out of reach of children.
 - Strictly follow the user's instructions.
-
- *Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione idonea al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;*
 - *Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come batteri aerobi, anaerobi, anaerobici facoltativi compatibilmente con la tipologia di Dispositivo scelta;*
 - *Non variare la destinazione d'uso;*
 - *Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta/danneggiata. Sterilità garantita a confezione integra;*
 - *Utilizzare il Dispositivo con procedure asettiche;*
 - *Non riutilizzare, dispositivo monouso. Il riutilizzo del Dispositivo potrebbe causare la contaminazione del campione prelevato e/o del paziente;*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;*
 - *L'adesione della fibra all'asta è garantita unicamente per prelievi istantanei;*
 - *Il materiale dell'asta è frangibile, esercitare una pressione moderata durante il prelievo;*
 - *Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +2°C (35,6 °F) / max +30°C (86 °F). Non congelare;*
 - *Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi D.P.I. e smaltire provetta e tampone secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.*
 - *Prodotto non adatto ai bambini.*
 - *Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.*

Wooden Stick / Asta Legno



Sterile swabs wooden stick and cotton tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta legno e puntale in cotone, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



100% cotton tip (European Pharmacopea) and handle in biodegradable atoxic white birch wood, completely round, straight and polished, resistant to sudden changes of temperature. The tip is bonded to a handle, atoxic glue to fix cotton tip, and is perfect for general purpose medical use. Very absorbent, soft, and safe, cotton-tipped applicators perform consistently and reliably.

Cotton tip can contain some substances that annoy some bacteria. The most sensitive bacteria may not survive after the collect. In these cases are preferable swabs with rayon tip.

Puntale in cotone 100% (European Pharmacopea) ed asta in legno di betulla bianca, biodegradabile e atossico, completamente arrotondato, resistente agli sbalzi termici. La punta è avvolta all'asta con colla atossica ed è un tampone idoneo per uso medici generali. Applicatori molto assorbenti, morbidi e sicuri per un utilizzo affidabile.

La fibra di cotone del puntale può contenere alcune sostanze che infastidiscono alcuni batteri. I batteri più sensibili hanno maggiori difficoltà a sopravvivere dopo la raccolta, in questi casi preferibili tamponi con puntale in viscosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ±10% in 5" ±1" (physiological solution / soluzione fisiologica)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / **B:** 146 ±1 mm / **C:** Ø 2,2 ±0,1 mm / **D:** 5.5 mm ±0.5 mm / **E:** 14 mm ±1 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2150/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901134/R
2150/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901351/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

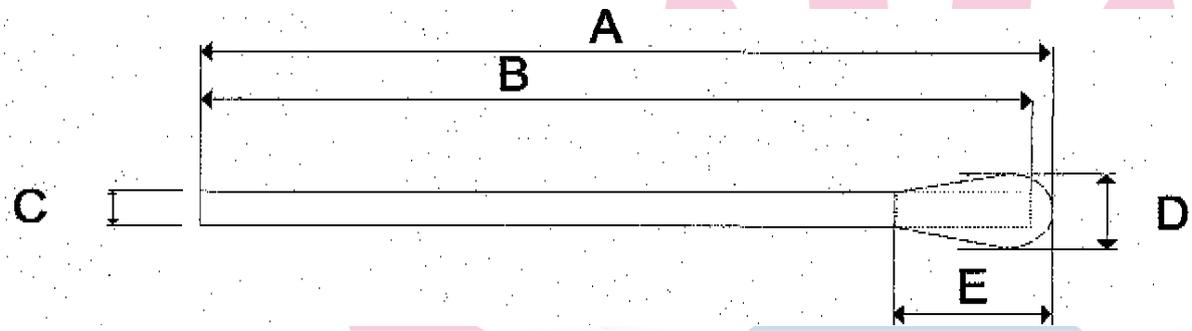
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, Rayon tip / Asta Plastica, punta in Viscosa



Sterile swabs plastic stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label.
 Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.
 Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty swab is made with rayon fiber. It is bonded securely to a rigid white birch polystyrene handle by an aqueous based adhesive.

Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / B: 146 ±1 mm / C: Ø 2,5 ±0,1 mm / D: 5 – 6 mm / E: 15 mm ±2 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2160/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901352/R
2160/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901353/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

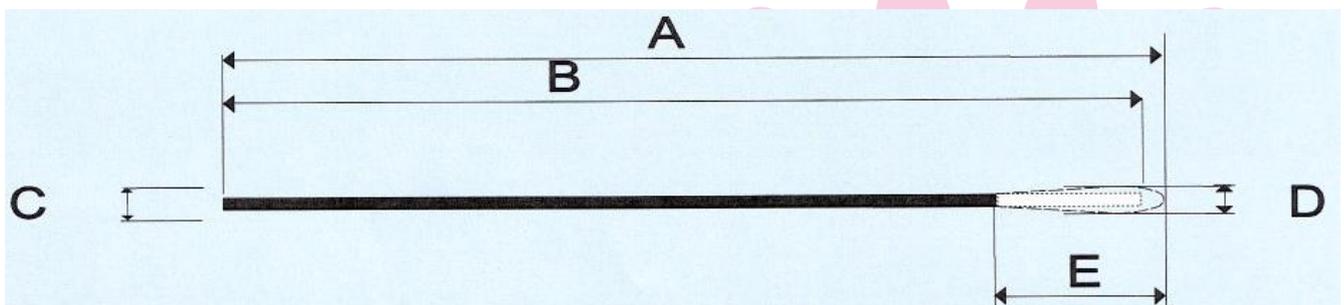
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Alluminum Stick / Asta Alluminio



Sterile swabs aluminum stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta alluminio e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



Swabs with viscose (rayon) tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix viscose tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.

Tamponi in viscosa con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

Absorbance / Assorbenza: 20 µL ±10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 147 ±2 mm / **B:** 145 ±1 mm / **C:** Ø 0,9 ±0,1 mm / **D:** 2,2 ±0,5 mm / **E:** 12 ±2 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2170/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901354/R
2170/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901355/R

SHELF LIFE / SCADENZA

60 months / mesi

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, FOAM tip / Asta Plastica, punta in FOAM



Sterile swabs plastic stick and Foam tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in spugna (Foam), in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.

Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty applicator is tipped with medical grade polyurethane foam. It is bonded securely to the plastic handle. The best choice for buccal swab, for general specimen collection for testing and screening. Used in Pediatrics, Ophthalmology, Veterinary care, and oropharyngeal applications. With break point at 78 mm.

Il puntale in spugna di poliuretano di grado medicale è fissato saldamente all'asta in plastica. La scelta migliore come tampone buccale e per la raccolta di campioni in generale. Utilizzato in Pediatria, oftomatologia, veterinaria e in applicazioni orofaringee. Con punto di rottura a 78 mm.

Dimensions / Dimensioni

Overall Length / Lunghezza complessiva 152 mm

Tip / Puntale

Ø 4.4 mm

Length / Lunghezza 15.2mm

Handle / Asta

Ø 2.5 mm

Length / Lunghezza 150 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2190/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901356/R
2190/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901357/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

QUALITY ASSURANCE

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.

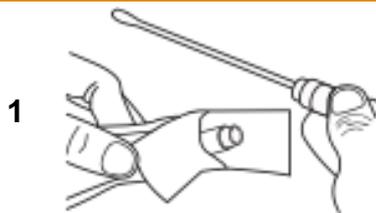
All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

PRODUCT DETERIORATION / DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date indicated on label.

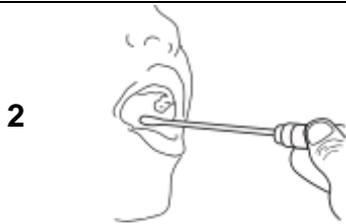
Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Il Dispositivo deve essere conservato a +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) fino ad utilizzo. Conservazione impropria può risultare in perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

HOW TO USE / MODALITÀ D'USO



• If present, open the blister pack from the “peel here” indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube;

• *Se presente, aprire il blister dove vi è l'indicazione “peel here”. Nel caso di tampone in provetta, estrarre il tampone applicatore dalla provetta;*



• Collect the sample from the concerned site;

• *Effettuare il prelievo dal sito interessato;*



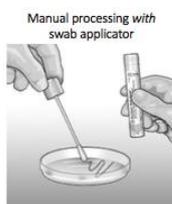
• For a dry swab in a test tube, put the applicator into the tube, seal tightly with the cap and write the patient's data on the label.

• *Nel caso di tampone secco in provetta, porre il tampone applicatore nella provetta, richiudere bene con il tappo e annotare i dati del paziente sull'etichetta.*

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY / MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

Manual Processing / Procedura manual

1. Remove the cap with swab applicator;
Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;
2. Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.
Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.



SIMBOLI SULL'IMBALLO / PACKAGING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Date of manufacture



Data di scadenza
Expiry date



Numero di lotto
Lot number



Fabbricante
Manufacturer



Monouso
Do not reuse
(Disposable)



Codice articolo
Catalogue number



Non usare se la confezione è
danneggiata
Do not use if package is
damaged



Non esporre all'umidità
Keep dry



Latex free



Non esporre ai raggi solari
Keep away from sunlight



Limite temperatura
Temperature limitation

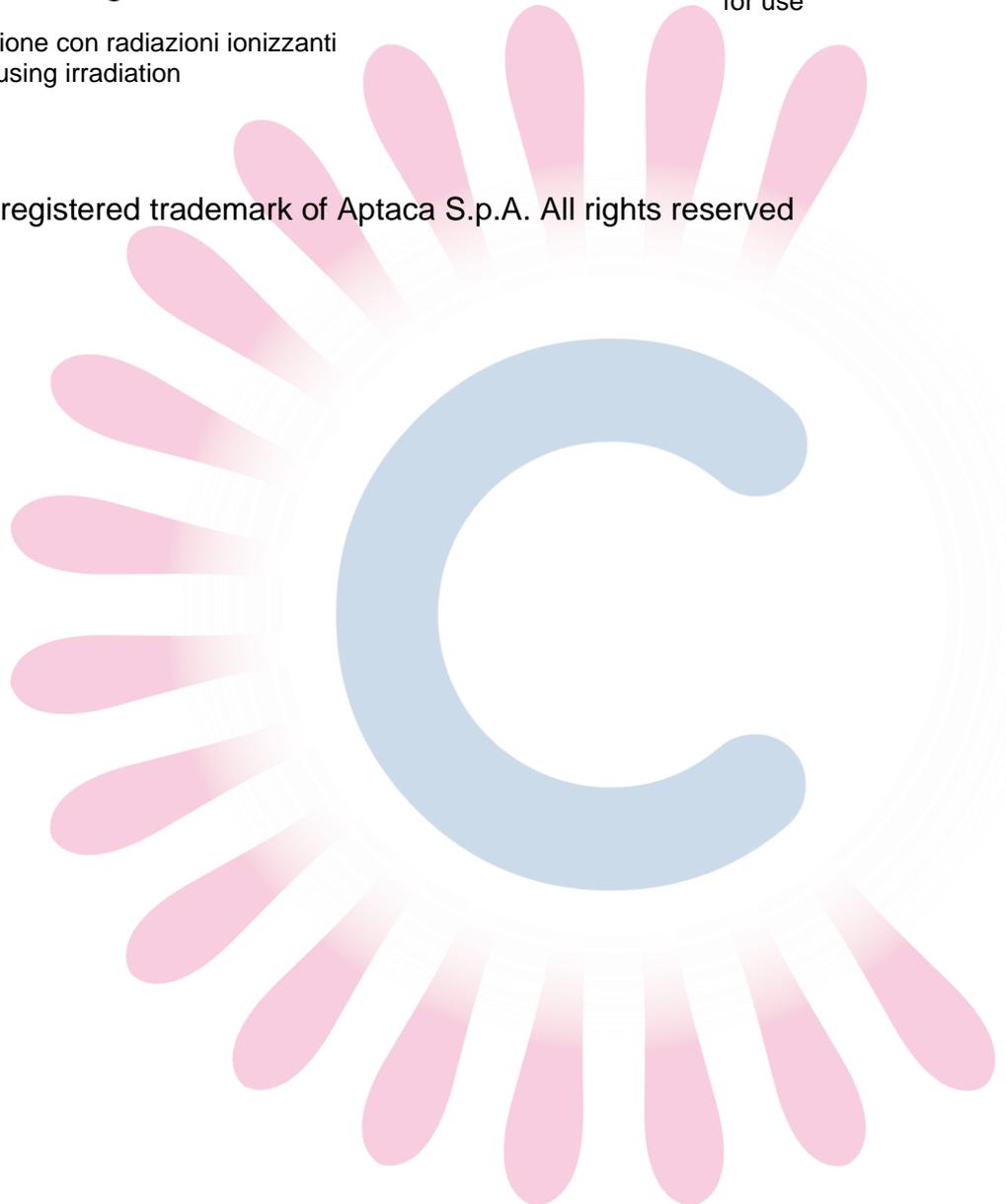


Consultare le
istruzioni d'uso
Consult instructions
for use



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilized using irradiation

Cliniswab® is a registered trademark of Aptaca S.p.A. All rights reserved



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

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

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): <i>Quantity (pcs):</i>	1.000	Confezione interna (pz): <i>Internal packing (pcs):</i>	Singola <i>Individually</i>	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE <i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>	
Misura esterna scatola (cm): <i>External box dimensions (cm):</i>	20 x 20 x 24,5	Peso (Kg): <i>Weight (Kg):</i>	1,35	Volume (m ³): <i>Volume (m³):</i>	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)