

CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

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 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.

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

2023-10-24

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

CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

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 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 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.

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.

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 Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
12.01.2024

CODICE ARTICOLO: **5380**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

TEST DI BOWIE-DICK

Il test di Bowie-Dick è una tecnica per controllare periodicamente il corretto funzionamento di un autoclave. Questo test è utilizzato per verificare la rimozione dell'aria in autoclave a vapore saturo con vuoto frazionato durante cicli per carichi porosi a 134 °C per 3.5 minuti e 121 °C per 15 minuti. A seguito del ciclo di sterilizzazione, il viraggio delle strisce indica che l'aria residua è stata sufficientemente rimossa per consentire la completa penetrazione del vapore all'interno del foglio indicatore e l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Foglio indicatore plastificato con viraggio da rosa a nero. Ogni pacco è contenuto in una pratica scatoletta da inserire direttamente in autoclave.

Il Bowie & Dick test pack è classificato di Tipo 2 in conformità con le norme ISO 11140-1 e ISO 11140-4.

Equivalente al pacco test indicato nella EN 285.

Il prodotto è privo di lattice e non contiene sostanze tossiche o metalli pesanti.

BOWIE-DICK TEST

Bowie-Dick type test is a method to control periodically the correct autoclave function. This test is used to verify air removal in a saturated steam autoclave with fractional vacuum during cycles for porous loads at 134°C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes. Following the sterilization cycle, the color change of the stripes indicates that the residual air has been sufficiently removed to allow the complete penetration of the steam inside the indicator sheet and the effectiveness of the sterilization process.

Laminated indicator sheet with pink to black colour tone. Each package is contained in a practical box to be inserted directly into the autoclave.

The Bowie & Dick test pack is classified as Type 2 in accordance with ISO 11140-1 and ISO 11140-4.

Equivalent to the test pack indicated in EN 285.

The product is latex-free and does not contain toxic substances or heavy metals.



CARATTERISTICHE PRINCIPALI

TECHNICAL FEATURES

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni pacco (mm)	130 x 130 x 20	<i>Pack dimensions</i>
Validità del prodotto	4 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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Il Bowie-Dick test cod. 5380 è utilizzabile per verificare la rimozione dell'aria in autoclavi a vapore saturo con vuoto frazionato durante cicli per carichi porosi a 134° C per 3.5 minuti e 121°C per 15 minuti.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Bowie-Dick test is used to verify air removal in a saturated steam autoclave with fractional vacuum during cycles for porous loads at 134°C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes

For use in professional test laboratory only

VIRAGGIO / COLOR CHANGE

Il foglio indicatore cambia colore dal rosa al nero quando sottoposto a ciclo di sterilizzazione a vapore con adeguate fasi di vuoto.

The indicator sheet will change from pink to black when exposed to steam sterilization cycle with acceptable vacuum cycles.

PARAMETRI CRITICI / CRITICAL PARAMETERS

Cicli di sterilizzazione a vapore effettuati ad una temperatura di 134°C per 3.5 minuti e 121°C per 15 minuti.

Steam sterilization cycle functioning at 134° C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes.

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

Bowie & Dick Test Pack deve essere utilizzato ogni giorno, prima del primo ciclo di sterilizzazione.

- Eseguire un ciclo abbreviato per portare la camera di sterilizzazione alla temperatura di utilizzo.
- Posizionare il Bowie & Dick Test Pack all'interno della camera di sterilizzazione vuota e sul ripiano inferiore al di sopra dello scarico. Se il pacco è posizionato correttamente la scritta "QUESTO LATO SOPRA" deve essere visibile.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione a vapore a 134 °C per 3.5 minuti oppure a 121 °C per 15 minuti.

Bowie & Dick Test Pack must be used every day, before the first sterilization cycle.

- *Run a shortened cycle to bring the sterilization chamber to use temperature.*
- *Place the Bowie & Dick Test Pack inside the empty sterilization chamber and on the bottom shelf above the drain. If the package is positioned correctly the writing "THIS SIDE UP" must be visible.*
- *Perform a steam sterilization cycle at 134°C for 3.5 minutes or at 121°C for 15 minutes*

INTERPRETAZIONE / INTERPRETATION

- Rimuovere il pacco test dall'autoclave e, aiutandosi con la linguetta, aprire la scatola.
- Rimuovere il foglio indicatore all'interno del pacco test.
- Esaminare l'indicatore e registrare i risultati.
Tutte le strisce indicatore devono virare uniformemente al nero, se la prova ha dato esito positivo.
Se è presente dell'aria all'interno del foglio durante le fasi del ciclo, il viraggio delle strisce di indicatore risulterebbe incompleto o irregolare.
- Registrare data ed autoclave sul pacco test e tutte le altre informazioni sul retro del foglio indicatore.
- Archiviare.
- *Remove the test pack from the autoclave and, using the tab, open the box.*
- *Remove the indicator sheet inside the test pack.*
- *Examine the indicator and record the results.*
All indicator strips must turn uniformly black if the test is successful.
If there is air inside the sheet during the cycle phases, the color change of the indicator strips will be incomplete or irregular.
- *Record the date and autoclave on the test pack and all other information on the back of the indicator sheet.*
- *Archive.*

TEST RIUSCITO / TEST SUCCESSFUL



Il foglio indicatore è virato in modo uniforme al nero, indicando che la prova è perfettamente riuscita.
The indicator sheet has turned uniformly black, indicating that the test was perfectly successful.

Anomalie Gravi / Serious anomalies TEST FALLITO / TEST FAILED



Il foglio indicatore non è virato al centro oppure non è virato completamente, indicando che l'autoclave non funziona correttamente ed è quindi necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

The indicator sheet is not changed in the center or is not changed completely, indicating that the autoclave is not working correctly and therefore technical assistance is required.

Anomalie Lievi / Minor anomalies TEST RIUSCITO / TEST SUCCESSFUL



Il foglio indicatore presenta macchie o aloni di colore grigio e talvolta un sollevamento della pellicola di protezione, evidenziando la presenza di vapore umido. Il test si considera riuscito.

The indicator sheet has gray stains or rings and sometimes a lifting of the protective film, highlighting the presence of damp steam. The test is considered successful.



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

SICUREZZA / SAFETY

Il Test di Bowie & Dick potrebbe essere caldo, si consiglia di maneggiarlo con attenzione per evitare scottature. L'indicatore non rilascia sostanze tossiche che potrebbero causare rischi alla salute o compromettere le proprietà del prodotto.

The Bowie & Dick Test could be hot, we recommend handling it carefully to avoid burns.

The indicator does not release toxic substances that could cause health risks or compromise the properties of the product.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / STORAGE

Conservare il prodotto a temperature 10 - 30 °C e umidità relativa 30 - 60 %.
Mantenere in un luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore e da luce solare diretta.

Store the product at temperatures 10 - 30 °C and relative humidity 30 - 60%.

Keep in a cool, dry place, away from heat sources and direct sunlight.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ' / DECLARATION OF CONFORMITY

Classificato di Tipo 2 in conformità con le norme EN ISO 1140-1 e EN ISO 11140-4.

Classified as Type 2 in accordance with EN ISO 1140-1 and EN ISO 11140-4.

DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

Il prodotto è da utilizzarsi entro 4 anni dalla data di produzione.

The product must be used within 4 years from date of manufacture.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	20	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	20 pacchi test 20 test box	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE / MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	29 x 17,5 x 17	Peso (Kg): Weight (Kg):	2,8	Volume (m ³): Volume (m ³):	0,009