

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

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
24.01.2020

CODICE ARTICOLO: **12660**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Bicchierini graduati, in polipropilene, adatti all'erogazione di farmaci liquidi e secchi.

Graduazioni espresse sia in cc che in ml. Volume 30 ml.

*Polypropylene cups, suitable for dispensing liquid and dry medications. Graduations indicated in cc and ml. Volume 30 ml.*

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Colore	NEUTRO / NEUTRAL	<i>Colour</i>
Dimensioni (mm)	Ø 45 x 37 MM	<i>Dimensions (mm)</i>
Scala graduata (cc – mm)	2,5 - 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 - 30	<i>Graduated scale (cc – mm)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è per "USI GENERALI DI LABORATORIO", bicchierino porta medicine

**Il dispositivo in oggetto NON è soggetto a certificazione CE ed è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

*Intended purpose is "GENERAL LABORATORY USE", cups for medicine.*

**PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.**

**For professional use only**

## 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 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): 1.000  
*Quantity (pcs):*

Confezione interna (pz): 500  
*Internal packing (pcs):*

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
*MINIMUM SALEABLE QUANTITY*

Misura esterna scatola (cm): 29,3 x 17,5 x 24  
*External box dimensions (cm):*

Peso (Kg): 2,3  
*Weight (Kg):*

Volume (m<sup>3</sup>): 0,012  
*Volume (m<sup>3</sup>):*

## 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*



# 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

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



# CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

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 13485-2016 (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.**

**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.**

*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.*

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*  
2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2023-10-29



SGQ N° 023A

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