EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

BOEN HEALTHCARE CO., LTD
Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,
Suzhou, 215021, Jiangsu, China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Eppendorf Tube

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Common/Others IVD
(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l’inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d’évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /
EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC
Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE
Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d’enregistrement: /
Numero di registrazione:

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2024.05.21 15:33:00 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

General Manager

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

2ml Microcentrifuge Tube

2ml Microcentrifuge Tube

Made of PP material, resistance to most chemicals regents and autoclavable.
With snap cap, tight-fitting lid provides a leak-resistant seal.
Flat top, and with large frosted writing area for easy sample identification.
Molded graduation for volume estimation.
Capacity: 2ml

Cat. No.	Description	Qty/Case (Pcs)
660401	2ml microcentrifuge tube, snap cap, 500pcs/bag, non sterile	10000
660402	2ml microcentrifuge tube, snap cap, 500pcs/bag, sterile	10000

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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-23	2011-10-30	2023-10-24	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

ITALCERT

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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
2007-10-30	2011-10-30	2023-10-24	2026-10-29

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

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

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

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*
LOT Numero di lotto *Lot number*	Monouso *Disposable*	STERILE EO Sterilizzazione con Ossido di Etilene (EO) *Sterilization by Ethylene Oxide (EO)*

Nuova Aptaca Srl 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 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2012

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
10.01.2017

MADE IN ITALY

ARTICOLO: **DELIMITATORE STERILE DI AREA**
ITEM: ***STERILE SAMPLING TEMPLATE***

DESCRIZIONE / *DESCRIPTION*

Delimitatore di area di superficie di campionamento in polipropilene alveare, spessore 2,5 mm. Disponibile sia in versione con area di campionamento 10 x 10 cm (100 cm^2) che 5 x 4 cm (20 cm^2). Con impugnatura pieghevole per un agevole e sicuro utilizzo. Sterile per irraggiamento.

Sampling surface area template, in polypropylene thickness 2.5 mm. Available with sampling area of 10 x 10 cm (100 cm^2) or 5 x 4 cm (20 cm^2). Folding handle for easy and safe use. Sterile by irradiation.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		*TECHNICAL FEATURES*
Stato microbiologico	**STERILE / *STERILE***	*Microbilogical status*
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / *POLYPROPYLENE*	*Raw material*
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C	*Temperature range*
Validità del prodotto	5 ANNI / *YEARS*	*Shelf life*

DESTINAZIONE D'USO / *INTENDED PURPOSE*

La destinazione è quella di "USI GENERALI DI LABORATORIO" al fine di delimitare un'area specifica nell'ambito dei campionamenti di superficie.
Esclusivamente per uso professionale. **Il prodotto non è soggetto a marcatura CE.**

Intended purpose is "GENERAL LABORATORY USE" in order to delimit a specific area in the field of surface sampling.
For professional use only. ***Product not subject to CE marking.***

Nuova Aptaca Srl 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

Item cod. 4500/SG

FINESTRA AREA DI CAMPIONAMENTO	*WINDOW SAMPLING AREA*
10 x 10 cm (100 cm^2)	
DIMENSIONI ESTERNE	***EXTERNAL DIMENSIONS***
13 x 17 cm	
CONFEZIONAMENTO	***PACKAGING***
Sterile in sacchetti da 5 pezzi, scatoline da 150 pezzi) *Sterile in bags of 5 pieces, inner box of 150 pieces*	
SCATOLA	***CARTON BOX***
900 pieces (6 x 150 pieces) 7.90 Kg. - 53,5 x 31 x 50,3 cm - Vol 0,083 m^3	

Item cod. 4500/SG/CS

FINESTRA AREA DI CAMPIONAMENTO	*WINDOW SAMPLING AREA*
10 x 10 cm (100 cm^2)	
DIMENSIONI ESTERNE	***EXTERNAL DIMENSIONS***
13 x 17 cm	
CONFEZIONAMENTO	***PACKAGING***
Sterile in confezione singola, scatoline da 120 pezzi *Sterile individually wrapped, inner box of 120 pieces*	
SCATOLA	***CARTON BOX***
720 pieces (6 x 120 pieces) 9,2 Kg. - 53,5 x 31 x 50,3 cm - Vol 0,083 m^3	

Item cod. 4600/SG

FINESTRA AREA DI CAMPIONAMENTO	*WINDOW SAMPLING AREA*
5 x 4 cm (20 cm^2)	
DIMENSIONI ESTERNE	***EXTERNAL DIMENSIONS***
9,9 x 9,9 cm	
CONFEZIONAMENTO	***PACKAGING***
Sterile in sacchetti da 5 pezzi, scatoline da 250 pezzi *Sterile in bags of 5 pieces, inner box of 250 pieces*	
SCATOLA	***CARTON BOX***
1.500 pieces (6 x 200 pieces) 8,6 Kg. - 53,5 x 31 x 50,3 cm - Vol 0,083 m^3	

Item cod. 4600/SG/CS

FINESTRA AREA DI CAMPIONAMENTO	*WINDOW SAMPLING AREA*
5 x 4 cm (20 cm^2)	
DIMENSIONI ESTERNE	***EXTERNAL DIMENSIONS***
9,9 x 9,9 cm	
CONFEZIONAMENTO	***PACKAGING***
Sterile in confezione singola, scatoline da 200 pezzi *Sterile individually wrapped, inner box of 200 pieces*	
SCATOLA	***CARTON BOX***
1.200 pieces (6 x 200 pieces) 8,6 Kg. - 53,5 x 31 x 50,3 cm - Vol 0,083 m^3	

Nuova Aptaca Srl 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

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

This is a translation of the certificate ES16/20725.01

DELTALAB, S.L.

Pol.Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1, 08191 Rubí, Barcelona

Has been assessed under the management system of the certified organisation defined in the main certificate ES16/20725 as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products and cosmetics.

This certificate is valid from 11 October 2022 until 11 October 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2.
The validity of this certificate depends on the validity of the main certificate.

SGS International Certification Services Iberica, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España
t +34 91 313 8115 - www.sgs.com

This is a translation of the certificate ES19/86440.01

DELTALAB, S.L.

Pol.Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1, 08191 Rubí, Barcelona

Has been assessed under the management system of the certified organisation defined in the main certificate ES19/86440 as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products and cosmetics.

This certificate is valid from 31 August 2022 until 29 August 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2.
The validity of this certificate depends on the validity of the main certificate.

SGS International Certification Services Iberica, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España
t +34 91 313 8115 - www.sgs.com

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza de la Verneda 1, 08191 Rubi, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non-sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.
Distribution of non-active medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.
Distribución de productos sanitarios no activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Disseny, fabricació i comercialització de productes sanitaris estèrils i no estèrils per a la presa, transport i conservació de mostres biològiques per a anàlisis clíniques i de IVD.
Distribució de productes sanitaris no actius i productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

This certificate is valid from 12 October 2022 until 11 October 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 10. Certified since 12 October 2010.

Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

Sterile Whirl-Pak® sampling bags

Suitable for both solid and liquid samples.
Leakproof closure by several metallic rounded sticks when you turn closure bands three times (see scheme).
No autoclavable. Do not use temperatures up to 82 ºC.
Steriles by ethylene oxide.
Made with materials suitables for alimentary use.
Suitable for liquid nitrogen.

Without strips

code	capacity ml	dimensions cm	thickness microns	case quantity	case weight	case volume
200325	60	7.5 x 12.5	57	500	0.84	0.005
200340	120	7.5 x 18.5	57	500	1.06	0.005
200341	210	9.5 x 18	76	500	1.50	0.005
200342	390	13 x 19	76	500	2.50	0.017
200329	540	11.5 x 23	64	500	2.04	0.007
200332	720	15 x 23	76	500	2.94	0.017
200343	720	15 x 23	102	500	3.88	0.017
200345	1,080	12.5 x 38	76	500	3.90	0.017
200346	1,260	15 x 38	76	500	3.92	0.017
200347	2,070	19 x 38	76	500	5.76	0.017

Avec bande blanche pour identification

code	capacity ml	dimensions cm	thickness microns	case quantity	case weight	case volume
200326	60	7.5 x 12.5	57	500	0.78	0.005
200349	120	7.5 x 18.5	57	500	1.02	0.005
200364	390	13 x 19	64	500	2.02	0.017
200330	540	11.5 x 23	64	500	1.97	0.008
200333	720	15 x 23	76	500	3.06	0.017
200351	1,650	19 x 30	102	500	5.66	0.018
200363	2,070	19 x 38	76	500	5.54	0.019
200357	2,700	25.4 x 38	102	250	5.32	0.022
200358	3,600	25.4 x 50.8	102	250	6.46	0.022
200359	5,400	38 x 50.8	102	100	5.26	0.023

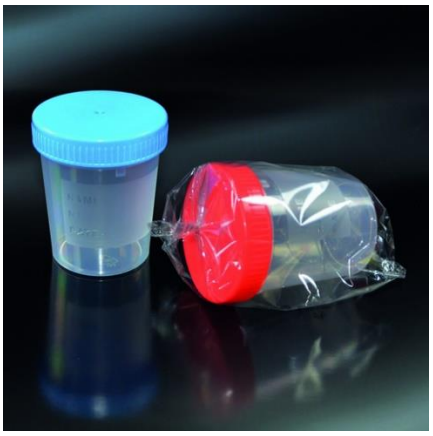
*The bags capacity is the one achieved with the closing achieved following the instructions described above and the volumes are only approximated.

Whirl-Pak® specimen transport kangaroo bag

Non-sterile bag made of a low density polyethylene blend, resulting in a **very resistant and transparent bag.**
Designed for both solid and liquid samples.
Leakproof closure with several metallic rounded sticks.
Double pouch design: one for specimen tubes and the other one for documents. It features the biohazard symbol.
Bag with a **one-piece seam**, avoiding the possible risks of the loss of the corners bags. **Suitable for liquid nitrogen**.

See blender bags in chapter **Microbiology**

code	capacity ml	dimensions cm	thickness microns	case quantity	case weight	case volume
200372	720	15 x 23	64	500	3.38	0.017



CE

150 ML URINE CONTAINER

Urine containers graduated up to 100 ml, with screw cap and writing surface. Vol. 150 ml - Ø 58 x 72 mm. Material: polypropylene.

Cod.	Cap Colour	Supplied
2120/TS	Red	Sterile - With inserted cap

SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS WITH PRESSURE CAP

In transparent strong polypropylene (PP), with leakproof pressure lid, ideal for transport and storage of biological samples, histologic specimens and surgical pieces. Autoclavable. Also available with label BIOHAZARD symbol and field for specimen identification.

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm
14142	Non sterile	500	Ø 120 x 80

STERILE WATER SAMPLING BOTTLES IN PET, INDIVIDUALLY WRAPPED

Bottles designed for sampling, transport and preservation of water to be analyzed. Bottles available both empty or pre-filled with Sodium Thiosulfate when is required the neutralization of Chlorine, Bromide and Ozone present in the water to be analyzed. Labelled, with leak-proof screw cap and antitamper security ring. The bottles with individually wrapped packaging are suitable for sampling by immersion avoiding induced contamination. Latex-free and suitable for foodstuff, in accordance with regulations in force. Water sampling bottles in PET, perfectly transparent, square shape. Seal screw cap with o-ring, which guarantees a perfect leakproof. Sterile, Individually wrapped in peel-pack. **Mouth diameter 38.5 mm.**

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm
11470	Empty	250	51 x 51 x 136
11475	With Sodium Thiosulfate (20 mg/l)	250	51 x 51 x 136
11480	Empty	500	65 x 65 x 165
11485	With Sodium Thiosulfate (20 mg/l)	500	65 x 65 x 165
11490	**Empty**	**1000**	**77.2 x 71.5 x 237**
11495	With Sodium Thiosulfate (20 mg/l)	1000	77.2 x 71.5 x 237