

# 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

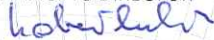
*This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1*

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*



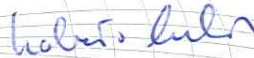
**Allegato 1 al Certificato n° 505DM10***Annex 1 of Certificate 505DM10*

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 orifizi 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*