

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

La sottoscritta Aptaca S.p.A. con Sede Legale in via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Italia e Sede Operativa in Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Italia

The undersigned Aptaca S.p.A. with registered office at via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Italy and operational headquarters at Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Italy

O abaixo assinado Aptaca S.p.A. com sede na via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Itália e sede operacional na Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Itália

Dichiara sotto la sua unica responsabilità che i Dispositivi Medici di seguito descritti:

Declares under its sole liability that Medical Devices described as follows:

Declara sob sua única responsabilidade que os dispositivos medicos a seguir descritos como:

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT19HOLDER01J2

UDI-DI: 8055776090016

Camicia (holder) in polipropilene, monouso REF. 31300

Holder in PP, disposable REF. 31300

Suporte de polipropileno, descartável, REF. 31300

Holder monouso, non sterile, destinato ad essere utilizzato in combinazione con un ago per il prelievo di sangue con provette sottovuoto. Solo per uso professionale.

Holder disposable, no sterile, intended to be used in combination with a needle for vacuum tube for blood sampling. For professional use only.

Suporte descartável e não estéril destinado a ser usado em combinação com uma agulha para coleta de sangue com tubos a vácuo. Apenas para uso profissional.

Classificazione del dispositivo: Classe I - Allegato 8, capo 3 del Regolamento UE 2017/745 (MDR) regola 1. Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR).

Device classification: Class I - Annex 8, chapter 3 of EU Regulation 2017/745 (MDR) rule 1. The Device is conform to EU Regulation 2017/745 (MDR).

Classificação do dispositivo: Classe I - Anexo 8, capítulo 3 do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) regra 1. O dispositivo está em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745 (MDR).

Rilasciato / Released
Canelli, 01.04.2022


Simone BUONO
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager
In nome e per conto del Legale Rappresentante
Simone BUONO