

CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2012

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

**DICHIARA
DECLARES**

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

PIASTRE DI PETRI, PIASTRE PER MICROMETODI PETRI DISHES, MICROTITER PLATES

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- > Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
- > I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
- > Classificazione EDMA: 14909090 - Other Other Microbiology
EDMA code: 14909090 - Other Other Microbiology
- > La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.
The present Declaration was drafted in accordance with annex III to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
Canelli, 01.11.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
101	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/5	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/CS	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
1120	Piastre di Petri quadre ANTIBIOGRAMMA, 120x120mm., con ventilazione, sterili	Square Petri dishes for ANTIBIOGRAMMA 120x120mm., PS, with triple vents, sterile
141	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/CS	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents
141/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
151	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents
151/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
151/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
155	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents, sterile
155/N	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents
161	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents, sterile
161/N	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents
181	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, asettiche	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, aseptic
181/N	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents
181/SG	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, sterile
195	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø90, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø90, PS, with counting area, with triple vents, sterile
221	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents, sterile
221/N	Piastre di Petri Ø140; PS, con ventilazione	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents
231	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents, sterile

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
231/N	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents
251	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/SG	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/SG	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, aseptiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/SG	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
31	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents, sterile
31/N	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents
5096/C	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS.	Lid for 86x128mm microtiter plates, PS.
5096/C/SG	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS, confezione singola, sterili	Lid for 86x128mm. Microtiter plates, PS, individually wrapped, sterile
5096/P	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom.
5096/P/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile
5096/P/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/P+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom, lid
5096/U	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	a "U"	bottom.
5096/U/25	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/25/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", sterile	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, sterile
5096/U/5	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom.
5096/U/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/U/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/U+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, lid
5096/V	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "V" shaped wells bottom.
5096/V/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/V/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
61	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents, sterile
61/N	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents
81	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents, sterile
81/N	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents
91	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, asettiche, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, aseptic, with inner bags
91/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile, with inner bags

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità