

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

Membro 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

messso 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

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

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

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde
11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.
Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.
Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.

Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.

DELTALAB, S.L.

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

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

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

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, 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 nonsterile 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.**

This certificate is valid from 11 October 2019 until 11 October 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 September 2022

Issue 9. Certified since 12 October 2010

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.

STERILE WATER SAMPLING BOTTLES

BOTTIGLIE STERILI PER IL CAMPIONAMENTO DELLE ACQUE

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 anti-tamper 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.

Bottiglie studiate per il campionamento, trasporto e conservazione delle acque da analizzare. Disponibili sia vuote che pre-dosate con Tiosolfato di Sodio per i casi in cui sia richiesta la neutralizzazione di Cloro, Bromuro e Ozono presenti nell'acqua da analizzare. Etichettate, con tappo a vite a perfetta tenuta e sigillo di sicurezza. Le bottiglie confezionate singolarmente sono idonee anche per prelievi ad immersione per evitare contaminazione indotta. Latex-free e idonee ad essere destinate al contatto con gli alimenti, secondo quanto prescritto dalle normative vigenti in materia.

SAMPLING BOTTLES IN PET

BOTTIGLIE IN PET

Water sampling bottles in PET, perfectly transparent, square shape. Seal screw cap with o-ring, which guarantees a perfect leakproof. Sterile, multipack packaging. Mouth diameter 38.5 mm.

Bottiglie in PET, perfettamente trasparenti, forma quadrata. Tappo a vite con guarnizione interna, che ne garantisce la perfetta tenuta. Sterili, confezionamento multiplo. Diametro della bocca 38,5 mm.

COD.	VOL. ML	SODIUM THIOSULFATE TIOSOLFATO DI SODIO	DIM. MM
11370	500	No	65 x 65 x 165
11375	500	Yes	65 x 65 x 165
11380	1000	No	77.2 x 71.5 x 237
11385	1000	Yes	77.2 x 71.5 x 237

SAMPLING BOTTLES IN PET, sterile individually wrapped

BOTTIGLIE IN PET, sterili in confezione singola

Water sampling bottles in PET, perfectly transparent, square shape. Seal screw cap with o-ring, which guarantees a perfect leakproof. Sterile, Individually wrapped. Mouth diameter 38.5 mm.

Bottiglie per campionamento acque in PET, perfettamente trasparenti, forma quadrata. Tappo a vite con guarnizione interna, che ne garantisce la perfetta tenuta. Sterili, in confezione singola. Diametro della bocca 38,5 mm.

COD.	VOL. ML	SODIUM THIOSULFATE TIOSOLFATO DI SODIO	DIM. MM
11480	500	No	65 x 65 x 165
11485	500	Yes	65 x 65 x 165
11490	1000	No	77.2 x 71.5 x 237
11495	1000	Yes	77.2 x 71.5 x 237

SAMPLING BOTTLES IN HDPE, sterile individually wrapped

BOTTIGLIE IN HDPE, sterili in confezione singola

Water sampling in HDPE, stout and unbreakable. Sterile, individually wrapped.

Bottiglie per campionamento acque in HDPE, robuste ed infrangibili. Sterili, in confezione singola.

COD.	VOL. ML	SODIUM THIOSULFATE TIOSOLFATO DI SODIO	DIM. MM	SHAPE/FORMA
11270	250	No	Ø 60 x 135	Cylindrical / Cilindrica
11275	250	Yes	Ø 60 x 135	Cylindrical / Cilindrica
11280	500	No	80 x 70 x 150	Square / Quadrata
11285	500	Yes	80 x 70 x 150	Square / Quadrata
11290	1000	No	80 x 80 x 200	Square / Quadrata
11295	1000	Yes	80 x 80 x 200	Square / Quadrata

SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS WITH SECURITY SCREW CAP

Polypropylene containers with screw cap that ensures absolute safety, yellow colour. Graduated, available also with BIOHAZARD symbol label.



Cod.	Description	Dim. mm	Vol. ml
14120	-	Ø 35 X 40	20
14121	-	Ø 47 X 39	40
14122	-	Ø 47 X 58	60
14123	-	Ø 47 x 73	90
14124	-	Ø 55 x 77	120
14149	-	Ø 58 x 99	160
14151	-	Ø 95 x 56	250
14152	-	Ø 95 x 109	500

Cod.	Description	Dim. mm	Vol. ml
14153	-	Ø 118 x 138	1000
14120/B	Label	Ø 35 X 40	20
14121/B	Label	Ø 47 X 39	40
14122/B	Label	Ø 47 X 58	60
14123/B	Label	Ø 47 x 73	90
14124/B	Label	Ø 55 x 77	120
14149/B	Label	Ø 58 x 99	160
14151/B	Label	Ø 95 x 56	250
14152/B	Label	Ø 95 x 109	500
14153/B	Label	Ø 118 x 138	1000

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 °C.

Steriles by ethylene oxide.

Made with materials suitable 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.

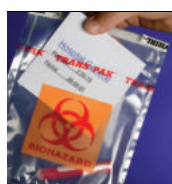
Leakproof closure with several metallic rounded sticks.

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

