

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

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 i Dispositivi Medici di seguito descritti:
That Medical Devices described as follows:

**TAMPONI PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DI CAMPIONI
BIOLOGICI, ANCHE IN AMBITO CHIRURGICO, CON O SENZA TERRENO DI
TRASPORTO**

**MEDICAL SWABS AND APPLICATORS FOR BIOLOGICAL SAMPLE
COLLECTION AND PRESERVATION, ALSO FOR SURGERY USE, WITH OR
WITHOUT TRANSPORT MEDIUM**

PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(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 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.**
They are conform to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- **Sono classificati di Classe IIa sterile in base all'Allegato IX - regola 6 - p.to 2.2. della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.**
They are classified as Class IIa sterile according to Annex IX - Rule 6 - p.t 2.2. of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- **Sono soggetti a marcatura CE rilasciata dall'Organismo Notificato n° 0426 Italcert Srl**
They are subject to CE mark issued by the Notified Body n° 0426 Italcert Srl
- **Sono prodotti con un Sistema Qualità della produzione conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CE**
They are manufactured with a production quality system in accordance with Annex V of Directive 93/42/EC

Tale dichiarazione è supportata dalla certificazione del Sistema Qualità Nuova Aptaca secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

This statement is supported by the New Aptaca Quality System Certification according to UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485

Rilasciato / Released
Canelli, 13.05.2014

Dulio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità Tamponi sterili

Annex 1 to Declaration of Conformity Sterile Swabs

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2150/SG	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile</i>
2150/SG/CS	Tamponi sterili puntale in cotone ed asta in legno, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs cotton tip and wooden stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2160/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile</i>
2160/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in plastica, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and plastic stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
2170/SG	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile</i>
2170/SG/CS	Tamponi sterili puntale in viscosa ed asta in alluminio, in provetta PP, sterili in confezione singola	<i>Sterile swabs rayon tip and aluminium stick, in PP test tubes, sterile individually wrapped</i>
301/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
301/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Amies medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
303/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
303/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Amies medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
305/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, plastic stick, in PP test tubes</i>
305/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart senza carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with clear Stuart medium, aluminium stick, in PP test tubes</i>
307/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, plastic stick, in PP test tubes</i>
307/AL/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Stuart con carbone, asta in alluminio, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Stuart medium with charcoal, aluminium stick, in PP test tubes</i>
309/SG	Tamponi sterili con terreno di trasporto Cary Blair, asta in plastica, in provetta PP	<i>Sterile swabs with Cary Blair medium, plastic stick, in PP test tubes</i>