

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

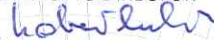
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

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

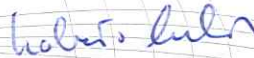
Allegato 1 al Certificato n° 505DM10
Annex 1 of Certificate 505DM10

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 orifici 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