



CERTIFICATO N° 505DM08

CERTIFICATE N° 505DM08

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 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.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifici
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifici 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 Modifica

Modified Date

2022-03-16

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

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 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

Duccio BUONO
 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 Ø 150, PS, with triple vents
251	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	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, asettiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	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, asettiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	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	T&[&^Áæ^•ÉÙÙÉ ãçñí Á ^ •ÉÙÙÁ @çñå Á ^ •

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	bottom	bottom.
5096/U/25	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom.
5096/U/25/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, sterile	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom, sterile
5096/U/5	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom.
5096/U/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, individually wrapped, sterile	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom, individually wrapped, sterile
5096/U/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, individually wrapped, sterile, lid	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/U+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, lid	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom, lid
5096/V	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom.
5096/V/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, individually wrapped, sterile	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 wells, bottom, individually wrapped, sterile
5096/V/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo bottom, confezione singola, sterili, coperchio	Plastic plates for micromethods, PS, with 96 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



Duccio BUONO
Responsabile Assicurazione Qualità

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 22.11.2021



CODICE ARTICOLO: 5096/U/SG
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PIASTRE PER MICROTITOLAZIONE / MICROMETODI FONDO AD "U"

A 96 pozetti, in polistirolo cristallo (PS) ad elevata trasparenza per facilitare l'osservazione microscopica. Le piastre sono impilabili e con codifica alfanumerica dei pozetti. I pozetti hanno fondo ad "U", arrotondato, senza spigoli. Sterili in confezione singola. Dispositivo latex free

MICROTITER PLATES "U" BOTTOM SHAPE

With 96 wells, made of highly transparent polystyrene (PS) in order to make the microscopic observation easier. The plates can be stacked on the top of each other, are alphanumeric codified according to the wells. The wells have an U round shape, without corners. Individually wrapped sterile. latex free device.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range</i>
Forma del fondo	"U"	<i>Bottom shape</i>
Dimensioni (mm)	85,8 x 127,7 x 14,1	<i>Dimensions (mm)</i>
Peso (gr.)	40,0	<i>Weight (gr.)</i>
Volume del pozetto	281,46 MM ³ – 0,281 ML.	<i>Well volume</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>
Conformità: Standard della Food Drug Administration (USA) – British Plastic Federation – D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità.		
Conformity: Food Drug Administration standard (USA) – British Plastic Federation - D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità.		



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatte al trattamento di siero con automazioni. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503010204 (piastre in materiale plastico per analisi con micrometodiche).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1898228/R

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” Device suitable to serum treatment with automatic machine. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503010204 (samples analyses, plastic dishes for microtechniques)

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 50	Confezione interna (pz): singola	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
<i>Quantity (pcs):</i>	<i>Internal packing (pcs): individually</i>	<i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>

Misura esterna scatola (cm): 37,5 x 19 x 19	Peso (Kg): 2,175	Volume (m ³): 0,0135
<i>External box dimensions (cm):</i>	<i>Weight (Kg):</i>	<i>Volume (m³):</i>

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays