

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

## 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.   |
| 5096/U/25/SG  | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom, sterile   |
| 5096/U/5      | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom.   |
| 5096/U/SG     | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom, individually wrapped, sterile                             |
| 5096/U/SG+COP | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom, individually wrapped, sterile, lid                        |
| 5096/U+COP    | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom, lid   |
| 5096/V        | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom.   |
| 5096/V/SG     | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | bottom, individually wrapped, sterile                             |
| 5096/V/SG+COP | Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo                            | 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 |

**Duilio BEONO**  
Responsabile Assicurazione Qualità

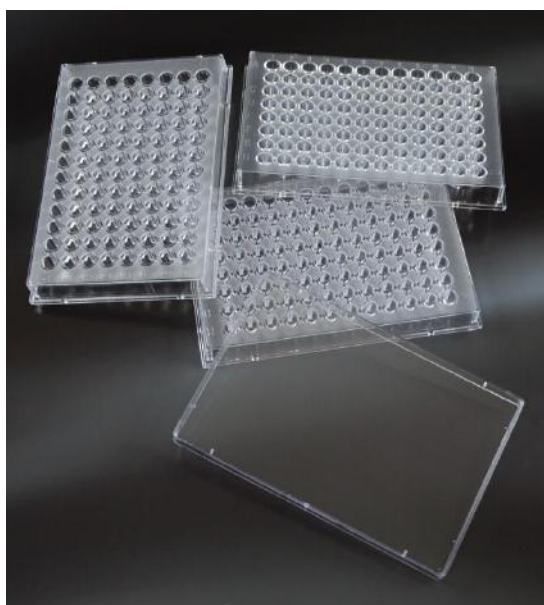
## SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

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 pozzetti, in polistirolo cristallo (PS) ad elevata trasparenza per facilitare l'osservazione microscopica. Le piastre sono impilabili e con codifica alfanumerica dei pozzetti. I pozzetti 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   | <b>STERILE / STERILE</b>           | <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 pozzetto  | 281,46 MM <sup>3</sup> – 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.<br>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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://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  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): singola  
Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 37,5 x 19 x 19  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 2,175  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,0135  
Volume (m<sup>3</sup>):

## 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