



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/D

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue.
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,

please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**





K3 EDTA TUBES PROVETTE CON K3 EDTA

CODE codice	SIZE dimensioni	DESCRIPTION descrizione	DRAWING aspirazione	COLOUR colore		SHELF-LIFE scadenza	PACKAGING confezion.
13001	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	1 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13005	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	2 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13840	13 x 75 mm IN	K3 EDTA K3 EDTA	2 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
130200	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	2 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
13148	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	2 ml	Black Nero		18 months mesi	100 / 1000
13010	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13125	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
13150	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Black Nero		18 months mesi	100 / 1000
13161	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	White Bianco		18 months mesi	100 / 1000
131100	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Yellow Giallo		18 months mesi	100 / 1000
13025	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Dark green Verde scuro		18 months mesi	100 / 1000
13136	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Orange Arancio		18 months mesi	100 / 1000
13131	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Fuchsia Fucsia		18 months mesi	100 / 1000
13182	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	3 ml	Rusty Terra di Siena		18 months mesi	100 / 1000
13030	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	4 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13220	13 x 75 mm	K3 EDTA K3 EDTA	4 ml	Dark blue Blu		18 months mesi	100 / 1000
13040	13 x 100 mm	K3 EDTA K3 EDTA	6 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13060	16 x 100 mm	K3 EDTA K3 EDTA	9 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000

Recommended use

Mixing indications: immediately after blood collection, gently invert the sample 6-8 times.

Centrifugation: do not centrifuge.

Sample preservation:

Storage temperatures	Up to 24 °C	at 2-4 °C
Maximum preservation time	6 hours	≤ 24 hours

Before processing the haematological test mix carefully

To obtain plasma: centrifuge at 1300 g for 10 minutes at 20-25°C.

Sample preservation: for plasma separated from blood cells see following table:

Storage temperatures	Up to 24 °C	at 2-4 °C	≤ -20 °C
Maximum preservation time	≤ 8 hours	> 8 hours ≤ 48 hours	> 48 hours

Raccomandazioni d'uso

Indicazioni per miscelare: subito dopo il prelievo agitare 6-8 volte il campione per inversione lenta.

Centrifugazione: non centrifugare.

Conservazione del campione:

Temperature di conservazione	Fino a 24°C	a 2-4 °C
Tempo massimo di conservazione	6 ore	≤ 24 ore

Prima di effettuare test ematologici miscelare accuratamente

Per ottenere plasma: centrifugare a 1300 g per 10 minuti a 20-25°C.

Conservazione del campione: seguire le indicazioni della tabella sottostante per il plasma separato dalla parte corpuscolata:

Temperature di conservazione	Fino a 24°C	a 2-4 °C	≤ -20 °C
Tempo massimo di conservazione	≤ 8 ore	> 8 ore ≤ 48 ore	> 48 ore

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

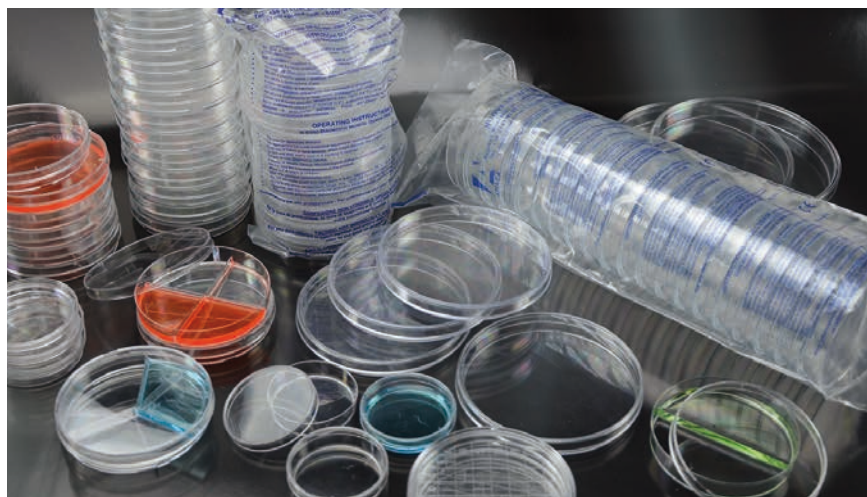
Data emissione / Date of issue
19.02.2021



Articolo: **Piastre di Petri Ø 90 mm**

Item: **Petri dishes Ø 90 mm**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Le Piastre di Petri sono prodotte con un elevato standard di qualità garantito da un processo produttivo completamente automatizzato, in condizioni di asetticità controllata. Ideali per lavori di routine, ricerca batteriologica e per l'utilizzo in riempitori automatici. Le piastre sono **conformi allo standard UNI EN ISO 24998**. Il processo produttivo e il controllo qualità sono eseguiti in base a specifiche procedure ed istruzioni come richiesto dal Sistema Qualità conforme alle Norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 (Conformità a tali Norme rilasciata da Ente notificato esterno).

Petri Dishes are produced with a high quality standard guaranteed by a fully automated

*production process, under controlled aseptic conditions. Ideal for routine use, bacteriuria screening and for their use in automatic filling machines. Petri dishes are **conform to UNI EN ISO 24998 standard**. The production process and the quality controls are executed in accordance with specific procedures and instructions as required by the Quality System in compliance with UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 Rules (Conformity issued by external Notified Body).*

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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" Dispositivo atto a contenere terreni di coltura idonei ad essere inoculati con campioni biologici umani (per esempio urina, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503030101 (Capsule di Petri)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" Device suitable to contain culture media suitable to be inoculated with human biological samples (for example, urine, saliva, sputum, pus, etc) in order to carry out diagnostic laboratory analysis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503030101 (Petri dishes)

EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

PRODUCT IDENTIFICATION / IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
91	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898166/R
91/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898169/R
91*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898167/R
91/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898211/R
91/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898213/R
91/SG*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898212/R
101	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898143/R
101/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, aseptiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898149/R
101/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898182/R
101/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898184/R



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
251	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898157/R
251/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898198/R
261	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898160/R
261/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898201/R
271	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898163/R
271/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898204/R

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

MATERIALE DI PRODUZIONE / MANUFACTURING MATERIAL

Le piastre di petri sono otticamente trasparenti, atossiche, biologicamente inerti, prodotte in polistirolo cristallo antigraffio (PS - Numero CAS: 9003-53-6 - Numero CE: 500-008-9) unicamente di prima scelta.

La materia prima utilizzata è conforme ed idonea per il contatto alimentare in base a:

- ITALIA: Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche
- UE: Regolamento 1935/2004/CE (oggetti destinati a contatto con alimenti) e s.m.i.; Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.; Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.; Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (contatto alimenti) e s.m.i.
- USA: Approvazione del Food and Drug Administration (FDA) - Title 21 §177 1640 (Styrene polymers).

Altresì il polistirolo da noi utilizzato non contiene metalli pesanti, è conforme alla Direttiva RoHS (2011/65/UE), alla Direttiva 2005/84/CE (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati)

Nella fabbricazione dei Dispositivi non sono state usate materiale che contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice)

Le piastre in oggetto sono apirogene, non contenendo endotossine batteriche.

Petri dishes have high optical clarity and are atoxic, biologically inert, made in crystal Polystyrene non-scratch (PS – CAS number: 9003-53-6 - CE number: 500-008-9) of top quality only.

Raw material used is conform and idoneous to foodstuff contact according to:

- Italy: 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes; 777/82 DPR and following updating and changes
- European Union: 1935/2004/CE Rule (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes; 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes; 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes; 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
- USA: FDA's approval – Title 21 § 177 1640 (Styrene Polymers).

Moreover the polystyrene we use does not contain heavy metals and is conform to RoHS Directive (2011/65/UE), Directive 2005/84/CE (substances use restriction – phthalates, sulphates).

During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex)
Dishes in object are pyrogen-free as do not contain bacterial endotoxins.

STATO MICROBIOLOGICO / MICROBIOLOGICAL STATUS

Tutte le piastre in oggetto sono prodotte in condizioni di asetticità controllata tali da garantire una contaminazione microbiologica ad un livello trascurabile, garantendo un SAL² di 1×10^{-3} in accordo, ove applicabile, con la British Standard BS-EN 556-2. Sempre in base alla citata BS, le piastre sono libere da contaminazione di particelle sparse, maggiori di 100 micrometri di diametro, individuate da un esame visivo. Lo stato microbiologico delle piastre, in base alle prove di invecchiamento effettuate e alla validazione del confezionamento, è garantito 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Verifica dell'asetticità

Gli ambienti di produzione sono verificati ed igienizzati periodicamente in base alle procedure interne, in particolare le presse di produzione e gli automatismi di assemblaggio sono igienizzati ad ogni inizio turno di lavoro.

Ogni confezione (20 piastre) viene ispezionata visivamente dagli operatori a bordo macchina al fine di garantire l'assenza di eventuali particelle sparse. Con cadenza settimanale viene prelevata una confezione da 20 petri da ogni macchina e viene testata l'asetticità (carica microbica, muffe, lieviti, funghi) da un laboratorio esterno certificato ed accreditato. Per la verifica dell'asetticità sono utilizzati protocolli ufficiali, incubando per 5 giorni le piastre con terreni Plate Count Agar (PCA) e Malt Extract Agar (MEA). Nel caso di esito positivo delle analisi (presenza di UFC³) l'intero lotto di produzione viene segregato ed inviato in sterilizzazione.

Sterilizzazione

Le piastre di petri vendute "sterili" sono sterilizzate per irraggiamento tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta (Dose di sterilizzazione: 21,6 kGy - Energia del fascio: 10 MeV). Il processo di sterilizzazione è validato e verificato con cadenza trimestrale tramite audit esterno. **Per le piastre "sterili" è garantito un SAL di 1×10^{-6} .**

² Sterility Assurance Level (SAL)

³ Unità Formanti Colonie (UFC)



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

All dishes in object are manufactured under controlled aseptic conditions so as to grant a negligible microbiological contamination, assuring a SAL⁴ of 1×10^{-3} in accordance, where applicable, with the British Standard BS-EN 556-2:2003. Always in accordance with the said BS, dishes are free from contamination of scattered particles, with a diameter bigger than 100 micrometers, identified by a visual examination. The microbiological status of dishes, according to the executed ageing proofs and packing validation, is granted for 5 (five) years from manufacturing date.

Aseptic Conditions Control

Manufacturing rooms are periodically verified and hygienized according to internal procedures, in particular moulding machines and assembling automatisms are hygienized at each shift change.

Each pack (20 dishes) is visually examined by workers by machine's side in order to grant the absence of possible scattered particles. Every week a pack of 20 dishes is drawn out of each machine and aseptic conditions (microbial charge, molds, leavens, fungus) are tested by an external certified and accredited laboratory. Official protocols are used for the aseptic conditions control, incubating dishes with Plate Count Agar and Malt Extract Agar transport media for 5 days. If analysis have a positive result (presence of UFC⁵) the whole production lot is segregated and sent to sterilization.

Sterilization

*Petri dishes sold in sterile version are sterilized by ionizing radiations (Beta Rays - Applied dose: 21.6 kGy – Bundle energy: 10 MeV). Sterilization process is validated and verified every three months by external audit. **A SAL of 1×10^{-6} is granted for "sterile" dishes.***

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL FEATURES

L'elevato peso, l'ottima planarità e le dimensioni altamente standard, in accordo con la Normativa UNI EN ISO 24998, rende le piastre in oggetto prodotte dall'Aptaca particolarmente idonee per l'utilizzo in riempitrici e macchinari automatizzati:

- Gli spigoli della base e del coperchio sono paralleli, entro 5°, con la superficie piana della base;
- Né la base né il coperchio hanno sporgenze pungenti che potrebbero causare tagli accidentali, punture o abrasioni sulla pelle degli utilizzatori o compromettere il corretto utilizzo nei macchinari automatizzati;
- Nel caso di piastre a comparti separati (settori), l'altezza dei divisori è superiore al 50% dell'altezza della base tali da non permettere perdite tra i comparti. L'altezza dei comparti è di $7,5 \pm 0,5$ mm;
- Nel caso di piastre ventilate, vi sono n°3 protuberanze, di 0,25 mm di altezza, uniformemente distribuite sulla circonferenza del coperchio, tali da consentire una idonea ventilazione della piastra;
- La particolare conformazione della base rende le piastre facilmente impilabili; è possibile inclinare una pila di 10 piastre per un angolo di 12° dalla verticale senza che la pila crolli.

Ogni confezione di piastre viene esaminata visivamente dal controllo qualità al fine di garantire l'assenza di imperfezioni estetiche e/o funzionali delle piastre. Altresì è verificata l'integrità del sacchetto e la sua corretta chiusura (termosaldatura).

Con cadenza settimanale è prelevata una campionatura di piastre da ogni pressa di produzione e sono verificati i seguenti aspetti:

- Rigidità;
- Resistenza alla distorsione termica (testato con soluzione acquosa 1,5% di agar a 60°C) in accordo ISO 24998;
- Resistenza alla rottura;
- Stabilità nell'impilaggio;
- Controlli dimensionali.

The high weight, the excellent steadiness and the highly standard dimensions, in accordance with the Standard UNI EN ISO 24998, make dishes produced by Aptaca particularly appropriate for the use with automatic filling machines:

- *Plate and lid edges are parallel, within 5°, to the flat bottom surface;*
- *Neither plate nor lid have thorny protrusions that could cause accidental cuts, punctures or abrasions on the users' skin or compromise the correct use in automatic machines;*
- *In case of dishes with sectors, divisors height is higher than 50% of bottom height as not to permit leaking among sectors. Sectors height is 7.5 ± 0.5 mm;*
- *In case of dishes with triple vent, there are three protuberances, of a height of 0.25mm, uniformly distributed on the cover circumference, as to allow an appropriate dish ventilation;*
- *The particular plate shape makes dishes easily stackable; it's possible to incline a pile of 10 dishes to a 12° angle from the vertical line without pile falling.*

Each pack of dishes is visually examined by quality control in order to grant the absence of aesthetic and/or functional imperfections of dishes. Moreover, the pack completeness and its correct closing (welding) is verified.

⁴ Sterility Assurance Level (SAL)

⁵ Unit Forming Colonies (UFC)



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

Every week a dishes sampling is drawn from every production press and the following features are verified:

- Stiffness
- Thermal distortion resistance (tested in aqueous solution containing 1,5% Agar at +60°C according to ISO 24998)
- Breaking resistance
- Stacking stability
- Dimensional controls

DIMENSIONI / DIMENSIONS

Codice Code	Base Base			Coperchio Lid		Base + Coperchio (assemblati) Base + Lid (assembled)				
	Diametro interno Internal diameter	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Altezza Height	Spazio laterale tra il coperchio e la base Side space between lid and plate	Altezza tra la base della piastra e il piano di appoggio Height between dish plate and support level	Peso Weight	Superficie interna utilizzabile Internal usable surface
91	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
101	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
251	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.800 ±35
261	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,02 ±1	mm ² 5.795 ±35
271	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,05 ±1	mm ² 5.790 ±35

IMBALLAGGIO ED IDENTIFICAZIONE / PACKING AND IDENTIFICATION

Le piastre sono confezionate in sacchetti di LDPE contenenti ognuno 20 pezzi. La chiusura del sacchetto avviene tramite termosaldatura. Sia la consistenza del sacchetto che la qualità della chiusura garantiscono lo stato microbiologico del prodotto per 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Su ogni sacchetto sono serigrafate (in lingua italiana, inglese e francese) le istruzioni d'uso per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo (ad esclusione delle piastre cod. 91/AN, 91/SG/AN, 101/AN e 101/SG/AN).

L'unità di vendita è rappresentata dall'imballaggio secondario composto dalla scatola di cartone (con rivestimento kraft) contenente:

- 500 piastre (25 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,078 m³ (dimensioni 48,5 x 48,5 x 33 cm) – Peso 9,200 Kg. circa

Per i codici 91* e 91/SG*:

- 480 piastre (24 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,077 m³ (dimensioni 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Peso 8,7 Kg. circa

Su ogni scatola è apposta l'etichetta identificativa del prodotto riportante:

- Codice articolo;
- Quantità;
- Descrizione articolo;
- Lotto di produzione;
- Data di produzione e data di scadenza;
- Codice a barre;
- Indicazione di conformità CE;
- Indicazione del produttore Aptaca;
- Simbologia conforme alla UNI CEI EN ISO 15223-1



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

Dishes are packed in LDPE bags each containing 20 pieces. Bag closing is made by heat welding. Both bag consistency and closing quality grant the microbiological status of the product for 5 (five) years from manufacturing date. Use instructions for a correct and safe utilization of the device are silk-screen printed on each bag in Italian, English and French (excluding codes 91/AN, 91/SG/AN, 101/SG and 101/SG/AN).

Sale unit is represented by the secondary packing made of cardboard box (with kraft lining) which contains:

- 500 dishes (25 bags of 20 pieces). The box volume is 0.078 m³ (dimensions 48.5 x 48.5 x 33 cm) – Weight about 9.2 Kg.

For codes 91 e 91/SG*:*

- 480 dishes (24 bags of 20 pieces). The box volume is 0.077 m³ (dimensions 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Weight about 8.7 Kg.

On each box is put a label identifying the product and indicating:

- Item code;
- Quantity;
- Item description;
- Production lot;
- Manufacturing and expiry date;
- Bar code;
- CE Conformity indication;
- Aptaca Manufacturer indication;
- Symbology conform to UNI CEI EN ISO 15223-1

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi di laboratorio
 - In caso di fuoriuscita del contenuto usare dispositivi di protezione individuale: PERICOLO DI CONTAMINAZIONE
 - Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
 - Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
 - Non riutilizzare: Dispositivo monouso
 - Nel caso di prodotto sterile o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra
 - Non variare la destinazione d'uso
 - Prodotto non adatto ai bambini
 - Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori in dotazione
 - Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità
 - Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Per lo smaltimento utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
 - Materiale di produzione: polistirolo. Prima dell'utilizzo con sostanze particolari verificare la resistenza/compatibilità del materiale.
-
- Use only for laboratory analysis
 - Use appropriate personal protective equipment: contamination risk if contents leak
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product
 - Do not use after expiry date or if packing is opened
 - Do not re-use: Disposable Device
 - If sterile or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack
 - Do not vary the intended purpose of the product
 - Keep out of reach of children
 - Use with provided accessories only
 - Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place
 - Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations
 - Raw material: polystyrene. Before use with particular substances check the resistance/compatibility

CLOT ACTIVATOR TUBES
TUBES À ESSAI AVEC ACTIVATEUR DE COAGULATION
PROVETTE CON ATTIVATORE DI COAGULAZIONE

cod.
30020

CE IVD


2 ml



VacuAptaca® Ø13x75 mm vacuum test tube, in PET, with Clot Activator, for 2 ml of blood, red cap, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø13x75 mm, en PET, avec Activateur de Coagulation, pour 2 ml de sang, bouchon rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø13x75 mm, in PET, con Attivatore di Coagulazione, per 2 ml di sangue, tappo rosso, sterile.

cod.
30021

CE IVD


4 ml



VacuAptaca® Ø13x75 mm vacuum test tube, in PET, with Clot Activator, for 4 ml of blood, red cap, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø13x75 mm, en PET, avec Activateur de Coagulation, pour 4 ml de sang, bouchon rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø13x75 mm, in PET, con Attivatore di Coagulazione, per 4 ml di sangue, tappo rosso, sterile.

cod.
30022

CE IVD


6 ml



VacuAptaca® Ø13x100 mm vacuum test tube, in PET, with Clot Activator, for 6 ml of blood, red cap, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø13x100 mm, en PET, avec Activateur de Coagulation, pour 6 ml de sang, bouchon rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø13x100 mm, in PET, con Attivatore di Coagulazione, per 6 ml di sangue, tappo rosso, sterile.

cod.
30023

CE IVD


9 ml



VacuAptaca® Ø16x100 mm vacuum test tube, in PET, with Clot Activator, for 9 ml of blood, red cap, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø16x100 mm, en PET, avec Activateur de Coagulation, pour 9 ml de sang, bouchon rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø16x100 mm, in PET, con Attivatore di Coagulazione, per 9 ml di sangue, tappo rosso, sterile.

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

CODICE ARTICOLO: **ANSE STERILI DA 10 µL**
ITEM CODE: **STERILE LOOPS 10 µL**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

Anse da 10 µL per inoculi microbiologici, con ago incorporato. Tipo con flessibilità morbida in polistirolo cristallo antiurto colore blu. Corretta tensione superficiale per il trasferimento del corretto volume di liquido. Superficie ultralevigata per un facile striscio e per impedire il danneggiamento dell'Agar. Impugnatura semplice ed ergonomica. L'ago incorporato è molto pratico per prelevare le singole colonie dalla superficie dell'agar per l'identificazione batterica. Queste anse non hanno residui di lubrificanti, oli o cariche elettrostatiche provenienti dal processo produttivo. Sterili, in confezioni peel-pack.. Dispositivo Latex free e apirogeno

STERILE INOCULATION LOOPS

10 µL loops for microbiological inoculations, with needle. High flexibility in blue, shock-resistant crystal polystyrene. Adequate surface tension to transfer accurate liquid volumes. Extremely smooth surface to allow an easy inoculation, preventing agar to be damaged. Simple and ergonomic handle, thin needle for easy colony counting on the agar surface and bacterial identification. Free from any lubricant agents, oils or electrostatic charge during production process. Sterile, in peel pouch. Latex free and pyrogen 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	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Colore	BLU / BLUE	Colour
Capacità	10 µL	Capacity
Lunghezza totale	197 MM	Total length
Lunghezza ago	30 MM	Needle length
Lunghezza impugnatura	135,5 MM	Grip length
Diametro esterno anello	Ø 6 MM	External Ø - LOOP
Diametro interno anello	Ø 4 ±0,05 MM	Internal Ø - LOOP
Peso	1,0 GR.	Weight
Tutte le misure indicate hanno una tolleranza di ±0,5mm. / All dimensions have a tolerance of ±0,5mm.		



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

Codice <i>Item code</i>	Confezionamento <i>Packaging</i>	Unità di vendita <i>Box</i>	Misura esterna scatola <i>External box dimensions</i>	Peso <i>Weight</i>	RDM
6010/SG	Peel-pack 20 pcs	2.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	2,4 Kg.	1898237/R
6011/SG	Peel-pack 5 pcs	1.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	1,8 Kg.	1898239/R
6010/SG/CS	Peel-pack 1 pcs	400 pcs	29,3 x 17,5 x 24 - 0,012 m ³	2,0 Kg.	1898240/R

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto all'inoculazione di un campione biologico umano in terreni di coltura ed effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030302 (Anse per microbiologia)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” suitable for inoculation of a human biological sample in culture media and to perform diagnostic laboratory test.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - Italian law) > W05030302 (Microbiological culture, loops)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

	Data di fabbricazione <i>Manufacturing date</i>		Data di scadenza <i>Expiry date</i>		Consultare i documenti accompagnatori <i>Please consult accompanying documents</i>
	Numero di lotto <i>Lot number</i>		Monouso <i>Disposable</i>		Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti <i>Sterilization by ionizer rays</i>



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA DI SICUREZZA E TECNICA PRODOTTO TECHNICAL AND SAFETY DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
18/02/2021

CODICE ARTICOLO: **5100/SG/CS**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Tampone sterile monouso per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite. Puntale in 100% cotone (conforme alla Farmacopea Internazionale), privo di sostanze inibenti e di agenti sbiancanti fluorescenti. Stelo in legno non tossico e resistente agli sbalzi termici.

Il dispositivo ed il materiale di confezionamento sono prodotti con materiali atossici esenti da ftalati e lattice. Sterili in confezione singola carta medica/politene (peel-pack).

Disposable sterile swab for cell collection or absorption of exudates from small wounds. Tip 100% cotton (according to International Pharmacopoeia) free from inhibiting substances and fluorescent whitening agents. Wooden shafts non-toxic and resistant to thermal shock.

The device and the packaging material are produced with non-toxic materials phthalates-free and latex-free. Sterile individually wrapped in medical paper/polythene (peel-pack).

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997

CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive and D.lgs 46 dtd 24/02/1997



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Sterilizzazione	Ossido di Etilene / <i>Ethylene Oxide</i>	<i>Sterilization</i>
Materiale asta	Legno di betulla / <i>Wood birchen</i>	<i>Raw material – applicator stick</i>
Materiale puntale in fibra	100% Cotone / <i>100% Cotton</i> (International Pharmacopoeia)	<i>Raw material – fibre tip</i>
Lunghezza totale	150 ±4 mm	<i>Total length</i>
Lunghezza bulbo	15 ±4 mm	<i>Tip lenght</i>
Lunghezza asta	148 ±4 mm	<i>Stick lenght</i>
Diametro bulbo	5 ±1,5mm	<i>Tip diameter</i>
Diametro asta	2,2 ±0,15 mm	<i>Stick diameter</i>
Assorbimento acqua	0,15 g/pz	<i>Water absorption</i>
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO” (Classe I sterile - Invasivo temporaneo – regola 5) per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > M010103 (TAMPONI DI OVATTA)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 6787/R

*Intended purpose is “MEDICAL DEVICE” (Class I sterile – Invasive Devices for transient use, rules 5) for cell collection or absorption of exudates from small wounds. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > M010103 (COTTON FLUFFS)

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

Non usare con temperature esterna inferiore a 18°C

Do not use on external temperatures lower then 18°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 substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 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

PRECAUZIONI D'USO / PRECAUTIONAL MEASURES

- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire il tampone secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.
- Nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
- Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.
- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico o fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risulterne compromessa.
- *Follow aseptic techniques when using the product.*
- *Each sample shall be assumed to be containing infectious micro-organisms and therefore it shall be treated with the necessary safety measures. After use the swabs shall be disposed of according to the laboratory provisions concerning infectious material.*
- *Strictly follow the user's instructions.*
- *Should the stick need to be broken, the use of sterile scissors is recommended for an easy, safe and clean cut.*
- *When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.*
- *The fibre adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling; a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fibre to come out.*
- *If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.*

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO / PRODUCT DETERIORATION

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione.
Non usarle se già scadute.

*The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination.
Do not use if the expiration date has passed.*

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	1.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	Singola Individually	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	20 x 20 x 24,5	Peso (Kg): Weight (Kg):	1,35	Volume (m ³): Volume (m ³): 0,013

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 Ossido di Etilene (EO)
Sterilization by Ethylene Oxide (EO)

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

BOEN HEALTHCARE CO., LTD
Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,
Suzhou, 215021, Jiangsu, China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Blood Collection Needle Holder
UMDNS-Code: [12726]

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

I

nach Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 /
selon l'annexe VIII, le règlement (UE) 2017/745 / secondo l'allegato VIII, regolamento (UE) 2017/745

erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze
entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply
to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

répond aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e della loro trasposizione nel diritto nazionale
che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II+III
Regulation (EU) 2017/745 Annex II+III
Réglementation (UE) 2017/745 Annexe II+III
Regolamento (UE) 2017/745 Allegato II+III

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 2021.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063008-1

Manufacturer: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center, No. 535, Shenxu Road,
Suzhou,
215021 Jiangsu
P.R. China

Products: Nasal Oxygen Cannulae, Suction Catheters, Stomach Tubes, Feeding Tubes, Suction Connecting Tubes with Yankauer, Sterile Latex Surgical Gloves, Disposable Surgical Blades & Scalpels With Plastic Handle, Sterile Blood Lancets, Disposable Syringes, Disposable Infusion Sets, Disposable Transfusion Sets, Intravenous Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Disposable Tracheal Tubes (Standard & Reinforced), Disposable Oxygen Masks, Non-Rebreathing Masks, Aerosol Masks, Closed Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways, Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton Catheters, Insulin Needles for Single Use, Wound Drainage System with and without Trocars, Needle Free Connectors, Digital Thermometers, Humidifier Jar (Bubble Humidifier Jar), Enteral Feeding Sets (Bag);
Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Disposable

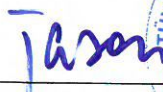
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 15092074 009

Effective date: 2020-11-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-11-18



Jason Pan
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.