

CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' C€
C€ DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO C€ CONFORMIDADE

Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:
Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:

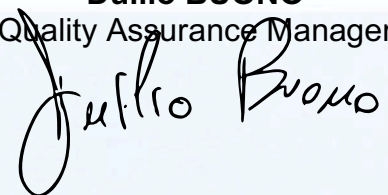
PROVETTE CON ANTICOAGULANTE, SEPARATORI DI SIERO
BLOOD COLLECTIONS TUBES AND SERUM SEPARATORS
TUBOS PARA COLHEITA DE SANGUE COM ADITIVO

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)
(cuja referencias estão descritos no anexo 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 e s.m.i.**
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.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 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.
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE
- > **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 (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 13.12.2017

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager



ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10110/16	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
10110/PR	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
2000	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2000/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde chiaro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light green cap, for paediatric use.
2000/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, con tappo, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light with cap, for paediatric use.
2001	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2002	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2003	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2004	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2005	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2007	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₂ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₂ EDTA for 10 ml of blood, light green cap.
2008	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 4 ml of blood, light green cap.
2100	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2100/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde scuro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark green cap, for paediatric use.
2100/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo viola, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark violet cap, for paediatric use.
2100/TM	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, con tappo	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, with cap
2101	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2102	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2103	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2104	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2105	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap. Quantity for box 1,000 pieces
2105/TM	Provetta PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5ml of blood, violet cap.
2105/VIOLOA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, violet cap.
2107	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₃ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₃ EDTA for 10 ml of blood, dark green cap.
2108	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood, dark green cap.
2108/5	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2108/TM	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2108/VIOLOA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2200	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2200/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2201	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2201/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2202	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2202/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, yellow cap.

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2203	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2204	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2205	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap. Quantity for box 1,000 pieces
2205/TG	Provetta PP Ø13x75 mm, con KF+Na ₂ EDTA per 2,5ml di sangue, tappo grigio.	PP test tubes Ø13x75 mm, with KF+Na ₂ EDTA for 2,5ml of blood, grey cap.
2207	Provette PP Ø16x100 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 10 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 10 ml of blood, orange cap.
2208	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 4 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 4 ml of blood, orange cap.
2300	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2301	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2302	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2303	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2304	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2305	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2307	Provette PP Ø16x100 mm., con Sodio Eparina per 10 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Heparin for 10 ml of blood, violet cap.
2308	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 4 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 4 ml of blood, violet cap.
2400	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2400/1	Provette PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 1 ml di sangue, tappo blu, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 1 ml of blood, blue cap, for paediatric use.
2400/TV	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo verde.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, green cap.
2401	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2402	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2403	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2404	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2404/TV	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2404/VERDE	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2405	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2405/TV	Provetta PP Ø13x75 mm, con Litio Eparina per 2,5ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm, with Lithium Heparin for 2,5ml of blood, dark green cap.
2407	Provette PP Ø16x100 mm., con Litio Eparina per 10 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Lithium Heparin for 10 ml of blood, blue cap.
2408	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces
2408/VERDE	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces
2500	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500/N	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/N*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/SE	Provette in PP con K ₃ EDTA tappo perforabile verde, senza tappo	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, without cap, for 3 ml of blood.
2500/SE/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue, senza etichetta.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood, without label
2500/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.
2500/V*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.

Provette con anticoagulante e separatori di siero

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2500/V/2	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 2 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood.
2500/V/SG	Provette in PP con K ₃ EDTA sterili, tappo perf. viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood, sterile
2500/1	Provette con K ₃ EDTA per 1,5 ml di sangue, per ematologia, tappo in gomma viola perforabile, Ø 13 x 75 mm	PP test tubes with K ₃ EDTA for 1.5ml of blood, with pierceable violet cap, Ø13 x 75 mm
2501	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation.
2502	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2503	Provette in PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505/1	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo giallo per coagulazione uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, yellow cap for coagulation, for paediatric use.
2508	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2508/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo blu per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, blue cap for coagulation
2511	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2512	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2512/TB	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml for coagulation.
2513	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2515/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap
2515/TB/F	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap
2520	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2520/TB	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo blu per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, blue cap for coagulation.
2520/TR	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml for coagulation.
2521	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2522	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2522/R	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for coagulation.
2525	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2525/2	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,20 ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo giallo	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,20ml of Sodium Citrate for coagulation, yellow cap.
2525/32/BLU	Provette in PP tappo blu con 0,25ml di Sodio Citrato 3,2%,	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,25ml of Sodium Citrate for coagulation, blue cap.
2600	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2600/1	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, pink cap for ESR.
2600/TN	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo nero per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, black cap for ESR.
2601	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2602	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2603	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap
2605	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2610	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2610/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for ESR.
2611	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2612	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2615	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2615/TN	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,4ml di Sodio Citrato per VES, tappo nero.	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,4ml of Sodium Citrate for ESR, black cap.
2620	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2621	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2622	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2625	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2632	Provette Ø12x56 mm in PP, con 0,25ml di Sodio Citrato x 1 ml di sangue	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2635	Provette Ø13x75 mm in PP, con 0,4ml di Sodio Citrato x 1,6ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2642	Provette con sodio citrato 0,4 ml per 1,6 ml di sangue, per VES, tappo nero, Ø13 x 75 mm	PP test tubes with sodium citrate 0,4 ml, for 1,6 ml of blood, for ESR, black cap, Ø13x75 mm
2661/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap
2662/E/TBR	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso rosso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red low cap
2662/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2662/TM	in prov.16x100 in metacr. x 10 ml di sangue t/marrone	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2663/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13x75 mm, low cap
2664/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12x86 mm, low cap
2665/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
2665/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2665/TB	gel separ.+acc. in prov.13x75 pmma per 5 ml sangue	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2666/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm, in PP, con gel separatore + acceleratore, con etichetta, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2666/TB	gel separ.+acc.in prov.16x100 pp x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2668/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
2668/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap
2668/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap, without label
2678/E/TB	Provette con gel+acceleratore per 5ml di sangue, in PP,	#N/D
2700	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,3ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo azzurro in gomma perforabile	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.3ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2700/2	Provette in PP tappo azzurro perforabile con 0,2 ml di	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.2ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2705	Provette in PP tappo blu con 0,35 ml di Sodio Citrato	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.35 ml of Sodium Citrate for coagulation, with blue cap
2710	Provette Ø12x56 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x56 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2711	Provette Ø16x60 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø16x60 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2712	Provette Ø12x86 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x86 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2715	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
3553/E	Provette Ø16 x 100 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø16x100 mm
3554/E	Provette Ø12 x 86 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3555/E	Provette Ø13 x 75 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø13 x 75 mm
3556/E	Provette Ø16 x 100 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø16 x 100 mm
3558/E	Provette Ø12 x 86 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3771/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, with low red cap
3772/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø13x75 mm, red low cap

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
3773/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm
3773/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3773/TB	gel separatore in prov. 16x100 pmma per 10 ml di sangue	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3774/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso	PP test tubes with separating gel, Ø12x86 mm, low cap
3775/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm
3775/E/TB	Provetta Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm, low cap
3776/E/TB	Provetta Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso marrone	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, brown low cap.
3776/TB	gel separatore in prov. 16x100 pp+etichetta x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, low cap.
3778/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm
3778/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm, low cap
4875/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/ETB	Provette con granuli + acc. per 5ml di sangue, in PP,	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/TR/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4878/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo azzurro	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light blue cap
4878/TR/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light red cap
4883/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm
4883/E/TN	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo nero	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm, black cap
4884/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/R	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red cap
4886/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4886/TR/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4888/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
4888/EB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore, tappo bianco	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, white cap
5975/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5976/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5978/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm
5990	Granuli separatori in PS confezione da 1 Kg	Separating granules in PS
5993/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 100 mm
5995/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5995/ER	Provette con granuli per 10ml di sangue, in PMMA,	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5996/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5998/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm

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.

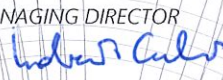
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici 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