

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (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

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.

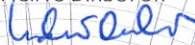
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

Membero 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

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (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

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.03.2020



DRY SWABS IN TEST TUBES TAMPONI SECCHI IN PROVETTA

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Dry swabs, available in a wide range of materials and sizes, for various applications.

They are contained in a labelled cylindrical test tube $\varnothing 12 \times 150$ mm for a more easy samples protection, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously

used. Cap has same diameter than test tube. Can be packed in medical peel-pack or in bulk.

All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class II sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated ($SAL 10^{-6}$), Pyrogen free.

Tamponi secchi, disponibili in una ampia gamma di materiali e formati, per molteplici applicazioni.

Sono contenuti in una provetta cilindrica $\varnothing 12 \times 155$ mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione, per un più agevole utilizzo e per garantire la sicurezza degli operatori. L'etichetta pre-applicata sulla provetta e sul tappo serve sia per l'identificazione del paziente e del campione sia come garanzia che il prodotto non sia stato in precedenza utilizzato. Il tappo è del medesimo diametro della provetta. Possono essere confezionati in peel-pack medicale o in bulk.

Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice). Sono classificati e certificati come Dispositivi Medici IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi sono sterili per irraggiamento ($SAL 10^{-6}$), garantiti Airogeni.

CE 0426 MD marked sterile - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile

Dispositivo DM con marchio CE 0426 - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - Classe IIa sterile

INTENDED PURPOSE / DESTINAZIONE D'USO

Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS IIA STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Product must be used as directed, Aptaca is not responsible for any unauthorized use.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > V901301 (Dry swabs for collection sample)

La destinazione d'uso del tampone è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" DI CLASSE IIA STERILE. I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo di campioni clinici per l'esame culturale. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano anche in ambito chirurgico. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901301 (Tampone neutri per prelievo di campioni)

APPLICATOR / TAMPONE



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling.

L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Available in four versions on sampling site base:
Disponibili in quattro varianti in base al sito di prelievo:



Plastic shaft, Rayon tip: made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

Asta plastica, puntale in viscosa: prodotta in polistirolo antiurto, molto flessibile ma facilmente spezzabile in base alle necessità, puntale in viscosa, atossico. Tampone particolarmente idoneo per bocca, gola, vagina, apparato urogenitale, pelle, ferite e incisioni chirurgiche.



Plastic shaft, Foam tip: Special polyurethane foam, medical grade, swab tip that allows a very good clinical sample collection and the following immediate release into the liquid transport medium. The soft foam bud is more comfortable for patients, and has significant advantages for both conventional and molecular methods. It has a plastic shaft with "break-point". Standard dimensions, for buccal, nasal, throat, vagina, groin, rectal, faeces, cutaneous and wound sampling;

Asta plastic, puntale in FOAM: Tampone in speciale spugna poliuretanic (foam), grado medicale, che consente una raccolta ottima del campione clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale in schiuma morbida poliuretanic è più confortevole per i pazienti e presenta vantaggi significativi sia per i metodi convenzionali che molecolari. Asta in plastica con punto di rottura "break-point". Tamponi di dimensioni standard per prelievi boccali, nasali, faringei, vaginali, inguinali, rettali, fecali, cutanei e ferite;



Aluminum shaft, rayon tip: atoxic shaft, with rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.

Asta alluminio, puntale in viscosa: asta con puntale in viscosa, atossico, ideale per prelievi difficoltosi o delicati. Il diametro dell'asta di soli 0,9 mm, l'alta flessibilità e resistenza e le ridotte dimensioni del puntale in fibra la rendono particolarmente idonea per prelievi urogenitali, uretrali, oculari, nasofaringei e pediatrici.



Wooden shaft, Cotton tip: made in 100% cotton tip (European Pharmacopea) and atoxic wooden stick. Swabs for general clinical use, everyday performance, suitable for throat, vagine, skin and wounds drawings, Gram-positive, Gram-negative. Not recommended for *N. gonorrhoeae* or *C. trachomatis*.

*Asta in legno, puntale in cotone: prodotto in puro cotone 100% (Farmacopea Europea) e asta in legno. Tamponi per un uso generale, idonei per prelievi in gola, vagina, pelle e ferite. Gram positive e Gram negativi. Non raccomandati per *N. gonorrhoeae* o *C. trachomatis*.*

TEST TUBE / PROVETTA



Swab is contained in a cylindrical test tube \varnothing 12 x 155 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to stick type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

Il tampone è contenuto in una provetta cilindrica \varnothing 12 x 155 mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a pressione in polietilene (HDPE) di colore specifico in base al tipo di asta. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

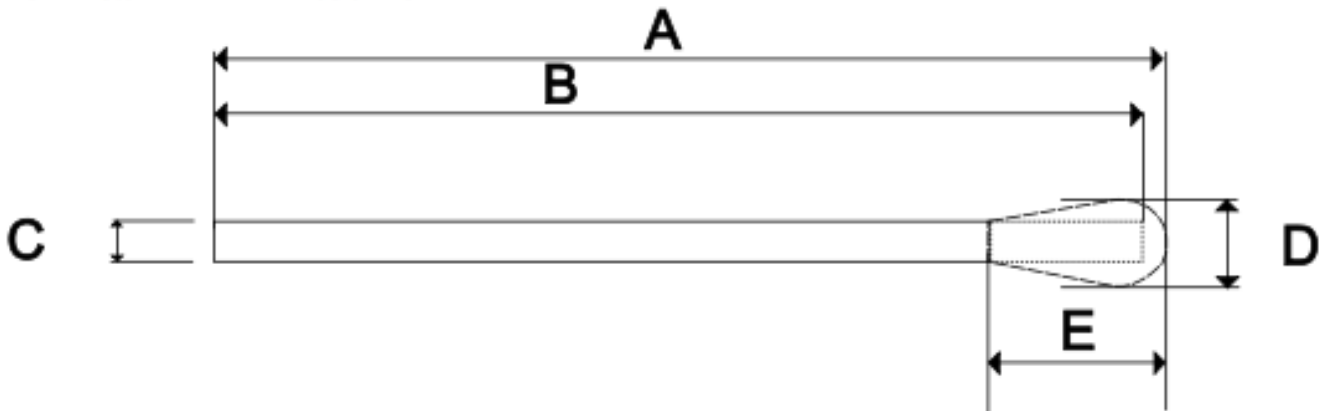
- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
 - Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected;
 - Do not deviate from the intended use;
 - Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened;
 - Use the device following aseptic procedures;
 - Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient;
 - Keep the device away from flames and heat sources;
 - The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling;
 - The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection;
 - Store in a cool, dry place at a temperature between $+2^{\circ}\text{C}$ (35.6°F) and $+30^{\circ}\text{C}$ (86°F). Do not freeze;
 - After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
 - Keep out of reach of children.
 - Strictly follow the user's instructions.
-
- *Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione idonea al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;*
 - *Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come batteri aerobi, anaerobi, anaerobici facoltativi compatibilmente con la tipologia di Dispositivo scelta;*
 - *Non variare la destinazione d'uso;*
 - *Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta/danneggiata. Sterilità garantita a confezione integra;*
 - *Utilizzare il Dispositivo con procedure asettiche;*
 - *Non riutilizzare, dispositivo monouso. Il riutilizzo del Dispositivo potrebbe causare la contaminazione del campione prelevato e/o del paziente;*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;*
 - *L'adesione della fibra all'asta è garantita unicamente per prelievi istantanei;*
 - *Il materiale dell'asta è frangibile, esercitare una pressione moderata durante il prelievo;*
 - *Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min $+2^{\circ}\text{C}$ ($35,6^{\circ}\text{F}$) / max $+30^{\circ}\text{C}$ (86°F). Non congelare;*
 - *Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi D.P.I. e smaltire provetta e tampone secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.*
 - *Prodotto non adatto ai bambini.*
 - *Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.*

Wooden Stick / Asta Legno



Sterile swabs wooden stick and cotton tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta legno e puntale in cotone, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



100% cotton tip (European Pharmacopea) and handle in biodegradable atoxic white birch wood, completely round, straight and polished, resistant to sudden changes of temperature. The tip is bonded to a handle, atoxic glue to fix cotton tip, and is perfect for general purpose medical use. Very absorbent, soft, and safe, cotton-tipped applicators perform consistently and reliably.

Cotton tip can contain some substances that annoy some bacteria. The most sensitive bacteria may not survive after the collect. In these cases are preferable swabs with rayon tip.

Puntale in cotone 100% (European Pharmacopea) ed asta in legno di betulla bianca, biodegradabile e atossico, completamente arrotondato, resistente agli sbalzi termici. La punta è avvolta all'asta con colla atossica ed è un tampone idoneo per uso medici generali. Applicatori molto assorbenti, morbidi e sicuri per un utilizzo affidabile.

La fibra di cotone del puntale può contenere alcune sostanze che infastidiscono alcuni batteri. I batteri più sensibili hanno maggiori difficoltà a sopravvivere dopo la raccolta, in questi casi preferibili tamponi con puntale in viscosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ±10% in 5" ±1" (physiological solution / soluzione fisiologica)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / **B:** 146 ±1 mm / **C:** Ø 2,2 ±0,1 mm / **D:** 5.5 mm ±0.5 mm / **E:** 14 mm ±1 mm

| Item code Codice articolo | Tipo / Type | Packaging / Confezionamento | R.D.M. ¹ |
|------------------------------|--|---|---------------------|
| 2150/SG | Bulk | Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.) | 1901134/R |
| 2150/SG/CS | Individually wrapped Confezione singola | Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.) | 1901351/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 60 months / mesi | | | |

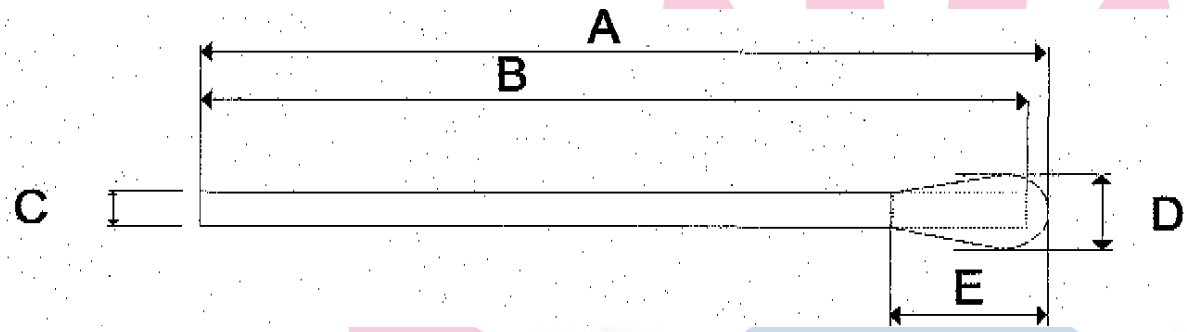
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, Rayon tip / Asta Plastica, punta in Viscosa



Sterile swabs plastic stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label.
 Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.
 Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty swab is made with rayon fiber. It is bonded securely to a rigid white birch polystyrene handle by an aqueous based adhesive.

Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / B: 146 ±1 mm / C: Ø 2,5 ±0,1 mm / D: 5 – 6 mm / E: 15 mm ±2 mm

| Item code Codice articolo | Tipo / Type | Packaging / Confezionamento | R.D.M. ¹ |
|------------------------------|--|---|---------------------|
| 2160/SG | Bulk | Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.) | 1901352/R |
| 2160/SG/CS | Individually wrapped Confezione singola | Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.) | 1901353/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 60 months / mesi | | | |

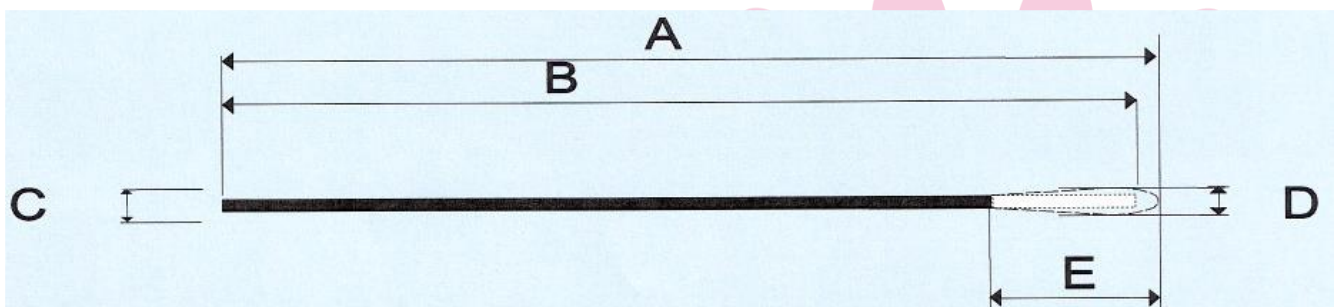
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Alluminum Stick / Asta Alluminio



Sterile swabs aluminum stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta alluminio e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



Swabs with viscose (rayon) tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix viscose tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.

Tamponi in viscosa con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

Absorbance / Assorbenza: 20 µL ±10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 147 ±2 mm / **B:** 145 ±1 mm / **C:** Ø 0,9 ±0,1 mm / **D:** 2,2 ±0,5 mm / **E:** 12 ±2 mm

| Item code Codice articolo | Tipo / Type | Packaging / Confezionamento | R.D.M. ¹ |
|------------------------------|--|---|---------------------|
| 2170/SG | Bulk | Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.) | 1901354/R |
| 2170/SG/CS | Individually wrapped Confezione singola | Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.) | 1901355/R |

SHELF LIFE / SCADENZA

60 months / mesi

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, FOAM tip / Asta Plastica, punta in FOAM



Sterile swabs plastic stick and Foam tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in spugna (Foam), in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.

Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty applicator is tipped with medical grade polyurethane foam. It is bonded securely to the plastic handle. The best choice for buccal swab, for general specimen collection for testing and screening. Used in Pediatrics, Ophthalmology, Veterinary care, and oropharyngeal applications. With break point at 78 mm.

Il puntale in spugna di poliuretano di grado medicale è fissato saldamente all'asta in plastica. La scelta migliore come tampone buccale e per la raccolta di campioni in generale. Utilizzato in Pediatria, oftalmologia, veterinaria e in applicazioni orofaringee. Con punto di rottura a 78 mm.

Dimensions / Dimensioni

Overall Length / Lunghezza complessiva 152 mm

Tip / Puntale

Ø 4.4 mm

Length / Lunghezza 15.2mm

Handle / Asta

Ø 2.5 mm

Length / Lunghezza 150 mm

| Item code Codice articolo | Tipo / Type | Packaging / Confezionamento | R.D.M. ¹ |
|------------------------------|--|---|---------------------|
| 2190/SG | Bulk | Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.) | 1901356/R |
| 2190/SG/CS | Individually wrapped Confezione singola | Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.) | 1901357/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 60 months / mesi | | | |

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

QUALITY ASSURANCE

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

PRODUCT DETERIORATION / DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date indicated on label.

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Il Dispositivo deve essere conservato a +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) fino ad utilizzo. Conservazione impropria può risultare in perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

HOW TO USE / MODALITÀ D'USO



- If present, open the blister pack from the “peel here” indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube;
- *Se presente, aprire il blister dove vi è l'indicazione “peel here”. Nel caso di tampone in provetta, estrarre il tampone applicatore dalla provetta;*



- Collect the sample from the concerned site;
- *Effettuare il prelievo dal sito interessato;*



- For a dry swab in a test tube, put the applicator into the tube, seal tightly with the cap and write the patient's data on the label.
- *Nel caso di tampone secco in provetta, porre il tampone applicatore nella provetta, richiudere bene con il tappo e annotare i dati del paziente sull'etichetta.*

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY / MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

Manual Processing / Procedura manual

1. Remove the cap with swab applicator;
Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;
2. Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.
Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.



SIMBOLI SULL'IMBALLO / PACKAGING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Date of manufacture



Data di scadenza
Expiry date



Numero di lotto
Lot number



Fabbricante
Manufacturer



Monouso
Do not reuse
(Disposable)



Codice articolo
Catalogue number



Non usare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged



Non esporre all'umidità
Keep dry



Latex free



Non esporre ai raggi solari
Keep away from sunlight



Limite temperatura
Temperature limitation

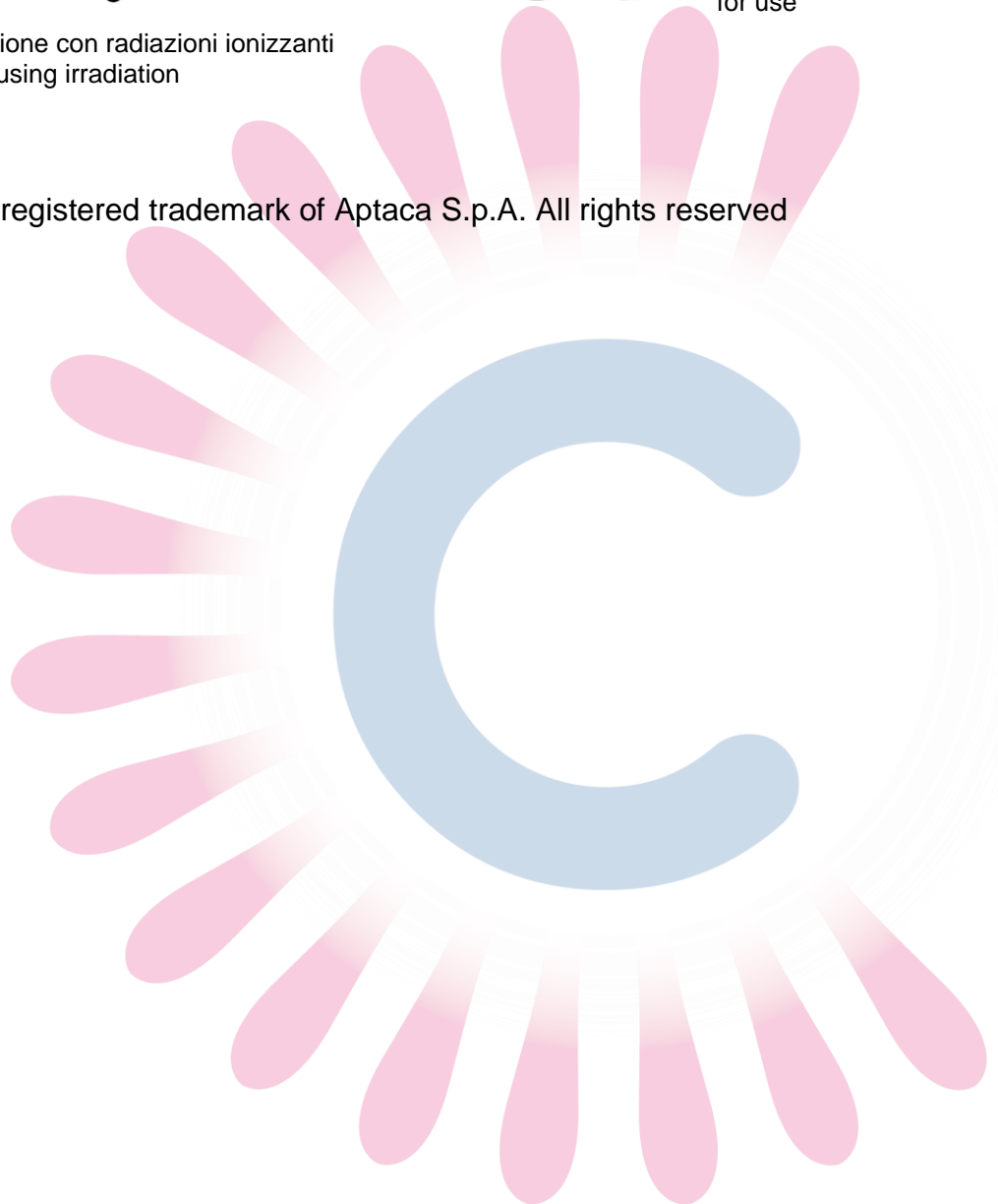


Consultare le istruzioni d'uso
Consult instructions for use



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilized using irradiation

Cliniswab® is a registered trademark of Aptaca S.p.A. All rights reserved





HISOPOS SECOS EN TUBOS Ø16X150 MM
ÉCOUVILLONS SECS DANS TUBES À ESSAIS DE Ø16X150 MM

Hisopos estériles de rayón con bastoncillo de plástico, en tubo de polipropileno Ø 16 x 150 mm.

Écouvillons stériles en viscose avec tige en plastique, dans tube à essai en polypropylène Ø 16 x 150 mm.

| CÓD./CODE | TIPO/TYPE |
|--------------|--|
| 5150/E/SG | Con etiqueta / Avec étiquette |
| 5150/SG/CS | Envase individual / Conditionnement individuel |
| 5150/E/SG/CS | Envase individual, con etiqueta / Conditionnement individuel, avec étiquette |



HISOPOS DE ESPUMA SECOS / ÉCOUVILLONS SECS MOUSSE

Hisopos estériles de espuma poliuretánica con bastoncillo de plástico con punto de rotura 80 mm. Disponibles con punta estándar o fina.

Producto sanitario de Clase IIa apto también para uso quirúrgico.

Écouvillons stériles en éponge de polyuréthane avec tige plastique avec point de rupture de 80 mm. Disponibles avec pointe standard ou fine.

Dispositif médical de Classe IIa également adapté à l'usage chirurgical.

| CÓD./CODE | TIPO/TYPE | ENVASE/CONDITIONNEMENT |
|------------|--------------|--|
| 6200/SG/CS | Standard tip | Envase individual en peel-pack / Conditionnement individuel sous peel-pack |
| 6300/SG/CS | Fine tip | Envase individual en peel-pack / Conditionnement individuel sous peel-pack |



BASTONCILLO DE MADERA/ASTA LEGNO
WOODEN SHAFT/TIGE BOIS

Hisopos de algodón con bastoncillo de madera. Longitud 150 mm

Écouvillons en coton avec tige en bois. Longueur 150 mm.

| CÓD./CODE | ENVASE/CONDITIONNEMENT |
|------------|---|
| 5100 | No estéril / Non stérile |
| 5100/SG/CS | Estéril / Stérile Envase individual / Conditionnement individuel |
| 5100/SG/2 | Estéril / Stérile Envase de 2 unidades / Conditionnement de 2 unités |
| 5100/SG/10 | Estéril / Stérile Envase de 10 unidades / Conditionnement de 10 unités |



BASTONCILLO DE PLÁSTICO / TIGE PLASTIQUE

Hisopos de rayón con bastoncillo de plástico. Longitud 150 mm

Écouvillons en viscose avec tige en plastique. Longueur 150 mm.

| CÓD./CODE | ENVASE/CONFEZIONE PACKAGING/CONDITIONNEMENT |
|------------|---|
| 6100 | No estéril / Non stérile |
| 6100/SG/CS | Estéril / Stérile Envase individual / Conditionnement individuel |



BASTONCILLO DE ALUMINIO / TIGE ALUMINIUM

Hisopos de rayón con bastoncillo de aluminio. Ideales para recolecciones oculares y uretrales. Longitud 147 mm

Écouvillons en viscose avec tige en aluminium. Idéals pour prélèvements oculaires et urétraux. Longueur 147 mm.

| CÓD./CODE | ENVASE/CONDITIONNEMENT |
|------------|---|
| 7100 | No estéril / Non stérile |
| 7100/SG/CS | Estéril / Stérile Envase individual / Conditionnement individuel |





TUBOS DE ENSAYO CILÍNDRICOS 12X75 MM TIPO/TYPE SORVALL CW1
TUBES À ESSAI CYLINDRIQUES 12x75 mm TYPE SORVALL CW1

Sin graduación, sin borde. *Non gradués, sans bord.*
 Vol. 5 ml *Vol. 5 ml.*
 Ø 12 x 75 mm *Ø 12 x 75 mm.*

| CÓD./CODE | MAT. | ENVASE/CONDITIONNEMENT |
|--------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1075 | Poliestireno / <i>Polystyrène</i> | A GRANEL / <i>EN VRAC</i> |
| 1075/250 | Poliestireno / <i>Polystyrène</i> | 250 unidades / <i>250 unités</i> |
| 1075/MO | Polipropileno / <i>Polypropylène</i> | A GRANEL / <i>EN VRAC</i> |
| 1075/MO/250 | Polipropileno / <i>Polypropylène</i> | 250 unidades / <i>250 unités</i> |



TUBOS DE ENSAYO CÓNICOS 12X75 MM
TUBES À ESSAI CONIQUES 12x75 mm

Tubos de ensayo cónicos, sin graduación, sin borde. *Tubes à essai coniques, non gradués, sans bord.*
 Gracias a su fondo cónico, son ideales para volúmenes pequeños, ya que la muestra se recolecta en el fondo de los tubos de ensayo. *Le fond conique en fait les tubes idéals pour les faibles volumes dans la mesure où l'échantillon est recueilli sur le fond des tubes à essai.*

Vol. 4,5 ml *Vol. 4.5 ml.*
 Ø 12 x 75 mm *Ø 12 x 75 mm.*

| CÓD./CODE | MAT. |
|-----------------|--------------------------------------|
| 1075/C | Poliestireno / <i>Polystyrène</i> |
| 1075/MOC | Polipropileno / <i>Polypropylène</i> |



TUBOS DE ENSAYO CILÍNDRICOS 13X75 MM
TUBES À ESSAI CYLINDRIQUES 13x75 mm

Sin graduación, sin borde. *Non gradués, sans bord.*
 Vol. 5 ml *Vol. 5 ml.*
 Ø 13 x 75 mm *Ø 13 x 75 mm.*

| CÓD./CODE | MAT. |
|----------------|--------------------------------------|
| 1375 | Poliestireno / <i>Polystyrène</i> |
| 1375/MO | Polipropileno / <i>Polypropylène</i> |



TUBOS DE ENSAYO CILÍNDRICOS PARA RIA
TUBES À ESSAI CYLINDRIQUES POUR RIA

De poliestireno, sin borde. *En polystyrène, sans bord.*
 FCR máx. = 6.000 g *RCF max. = 6000 g.*

| CÓD./CODE | VOL. | DIM. MM | TIPO/TYPE |
|---------------|------|-----------|--|
| 1014/C | 3 | Ø 11 x 70 | graduados a 2 ml / <i>gradués à 2 ml</i> |
| 1014 | 4 | Ø 12 x 70 | sin graduación / <i>non gradués</i> |

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.

Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

cofrac

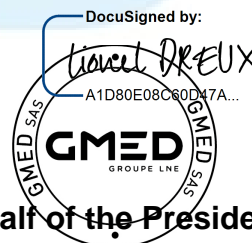


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglementarios



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228 00036

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General



Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS | Code GMDN |
|--|---|-------------|
| Metabolites divers / Miscellaneous metabolites | | |
| ALBUMIN | ALBU-0600/0700/0250/M830 | |
| ALBUMIN ENVOY | ALBU-0850 | 53597 |
| BILIRUBIN DIRECT 4+1 | BIDI-0600/0250 | 53233 |
| BILIRUBIN TOTAL 4+1 | BITO-0600/0250 | 53229 |
| BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 | BITD-0600 | 53229/53233 |
| CREATININE ENVOY | CRSL-0850 | 53250 |
| CREATININE JAFFE | CRCO-0600/0700 | 53251 |
| CREATININE PAP | CRSL-M490 | |
| CREATININE PAP SL | CRSL-0630/0250 | 53250 |
| DIRECT BILIRUBIN | BIDI-M430 | 53233 |
| DIRECT BILIRUBIN ENVOY | BIDV-0850 | 53233 |
| GLUCOSE ENVOY | GPST-0850 | |
| GLUCOSE HK | GHSL-M490 | |
| GLUCOSE HK SL | GHSL-0600/0250 | 53301 |
| GLUCOSE PAP | GPST-M690 | |
| GLUCOSE PAP SL | GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497 | |
| LACTATE | LACT-0100 | 53342 |
| MICROPROTEIN PLUS | PRTU-0600/0250 | 53481 |
| PHOSPHORUS | PHOS-0600/0230/M430 | |
| PHOSPHORUS ENVOY | PHOS-0850 | 59123 |
| TOTAL BILIRUBIN | BITO-M430 | 53229 |
| TOTAL BILIRUBIN ENVOY | BITV-0850 | 53229 |
| TOTAL PROTEIN | PROB-M830 | |
| TOTAL PROTEIN ENVOY | PROB-0850 | 53985 |
| TOTAL PROTEIN PLUS | PROB-0600/0700/0250 | |
| UREA | URSL-M830 | |
| UREA ENVOY | URSL-0850 | 53587 |
| UREA UV SL | URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455 | |
| URIC ACID | AUML-M830 | |
| URIC ACID ENVOY | AUVD-0850 | |
| URIC ACID MONO SL | AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250 | 53583 |
| URIC ACID SL | AUSL-0250 | |
| URINE PROTEIN | PRTU-M230 | 53481 |
| Enzymes / Enzymes | | |
| ALP (DEA) SL | PASL-0400/0420/0230 | |
| ALP ENVOY | PIVD-0850 | 52928 |
| ALP IFCC | ALPI-0230 | |
| ALT ENVOY | ALSL-0850 | |
| ALT/GPT | ALSL-M490 | |
| ALT/GPT 4+1 SL | ALSL-0410/0430/0510/0250/0455 | 52923 |
| AMYLASE | AMSL-M430 | |
| AMYLASE ENVOY | AMSL-0850 | 52940 |
| AMYLASE SL | AMSL-0390/0400/0230 | |
| AST/GOT | ASSL-M490 | |
| AST ENVOY | ASVD-0850 | 52954 |
| AST/GOT 4+1 SL | ASSL-0410/0430/0510/0250/0455 | |
| CHOLINESTERASE | CHES-0053 | 52971 |
| CK ENVOY | CKSL-0850 | 53003 |
| CK-MB ENVOY | CMSL-0850 | 52994 |
| CK-MB SL / CKMB | CMSL-0410/0430/0230 | |
| CK NAC | CKSL-M230 | |
| CK NAC SL | CKSL-0410/0430/0230 | 53003 |
| GAMMA-GT | GISL-M230 | |
| GAMMA-GT PLUS SL | GISL-0400/0420/0250 | 53027 |
| GGT ENVOY | GISL-0850 | |
| LDH ENVOY | LLSL-0850 | |
| LDH IFCC | LLSL-M230 | 53072 |
| LDH-L SL | LLSL-0400/0420/0230 | |
| LIPASE | LPSL-0250 | |
| LIPASE ENVOY | LPSL-0850 | 53108 |
| LIPASE SL | LPSL-0230 | |
| Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements | | |
| CALCIUM ARSENAZO | CALA-0600/0250/M430 | |
| CALCIUM ENVOY | CALA-0850 | 45789 |
| CHLORIDE | CHLO-0600/0250 | 60037 |
| IRON ENVOY | FEFE-0850 | |
| IRON FERENE | FEFE-0230/0600/M230 | 54758 |
| MAGNESIUM ENVOY | MAGX-0850 | |
| MAGNESIUM XB | MGXB-0250/0600/M430 | 46795 |
| MAGNESIUM XYLIDYL | MAGX-0230/0600 | |
| Lipides / Lipids | | |
| CHOLESTEROL | CHSL-M690 | |
| CHOLESTEROL ENVOY | CHSL-0850 | 53359 |
| CHOLESTEROL HDL SL 2G | HDLL-0230/0380/0390 | 53391 |
| CHOLESTEROL LDL SL 2G | LDLL-0230/0380/0390 | 53395 |
| CHOLESTEROL SL | CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497 | 53359 |
| HDL CHOLESTEROL | CHDL-0250/0600/M330 | |
| HDL CHOLESTEROL ENVOY | HDLL-0850 | 53391 |
| LDL CHOLESTEROL | CLDL-0250/M330 | |
| LDL CHOLESTEROL ENVOY | LDLL-0850 | 53395 |
| TRIGLYCERIDES | TGML-M690 | |
| TRIGLYCERIDES ENVOY | TGML-0850 | |
| TRIGLYCERIDES MONO SL NEW | TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497 | 53460 |
| TRIGLYCERIDES SL | TGML-0250/0455 | |

Vla


| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS | Code GMDN |
|---|---------------------------------------|-----------|
| Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards | | |
| CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR | HDLL-0011/0041 | 44696 |
| CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR | LDLL-0011/0041 | 41728 |
| CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL | CHOL-0055 | 44698 |
| CK-MB CONTROL | CKMB-0900 | 44693 |
| ELICAL 2 | CALI-0550 | 47868 |
| ELITROL I | CONT-0060 | 47869 |
| ELITROL II | CONT-0160 | |
| GLUCOSE Standard 100 mg/dL | GLUP-0055 | 41818 |
| HDL LDL CALIBRATOR | HLCA-0041 | 47868 |
| ISE CONTROL I | ISCT-0046 | 47869 |
| ISE CONTROL II | ISCT-0047 | |
| MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL | PRTU-0022 | 53482 |
| TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL | TRIG-0055 | 44702 |
| UREA Standard 50 mg/dL | URUV-0055 | 53588 |
| URIC ACID Standard 6 mg/dL | ACUR-0055 | 44704 |
| Protéines spécifiques / Specific proteins | | |
| ANTI-STREPTOLYSIN O | ASLO-0250 | 59055 |
| CRP IP | ICRP-0400/M230 | 53705 |
| CRP IP CALIBRATOR SET | ICRP-0043 | 41838 |
| CRP IP CONTROL I | ICRP-0046 | 41839 |
| CRP IP CONTROL II | ICRP-0047 | |
| CRP WR | CRPW-0230 | 53705 |
| CRP WR CALIBRATOR SET | CRPW-0043 | 41838 |
| CRP WR CONTROL | CRPW-0045 | 41839 |
| CRP WR ENVOY | CRPW-0850 | 53705 |
| FERRITIN | IFRT-0230 | 53718 |
| FERRITIN CALIBRATOR | IFRT-0042 | 41927 |
| HAPTOGLOBIN IP | IHAP-0400 | 53737 |
| HbA1c | HBAC-0240 | 59090 |
| HbA1c CALIBRATOR SET | HBAC-0043 | 53315 |
| HbA1c CONTROL L + H | HBAC-0049 | 44435 |
| IgA IP | IIGA-0400 | 53760 |
| IgG IP | IIGG-0400 | 53787 |
| IgM IP | IIGM-0400 | 53795 |
| µALBUMIN IP | IMAL-0400 | 53475 |
| µALBUMIN IP CALIBRATOR SET | IMAL-0043 | 53477 |
| µALBUMIN IP CONTROL I | IMAL-0046 | 53478 |
| µALBUMIN IP CONTROL II | IMAL-0047 | |
| OROSOMUCOID IP | IORO-0400 | 53606 |
| PREALBUMIN IP | IPAL-0400 | 53957 |
| PROTEIN IP CALIBRATOR SET | IPRO-0043 | 53593 |
| RF CALIBRATOR | IRFA-0042 | 42230 |
| RHEUMATOID FACTOR | IRFA-0230 | 55111 |
| RHEUMATOLOGY CONTROL I | IRCT-0046 | 47869 |
| RHEUMATOLOGY CONTROL II | IRCT-0047 | |
| TRANSFERRIN IP | ITRF-0400 | 59041 |
| Vitamines/Vitamins | | |
| VITAMIN D | VITD-0250 | 54476 |
| VITAMIN D CALIBRATOR SET | VITD-0043 | 54474 |
| VITAMIN D CONTROL SET | VITD-0049 | 54475 |
| ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes | | |
| ISE BASELINE SOLUTION ENVOY | ISBA-0850 | 59238 |
| ISE CALIBRATORS | ISCA-0250 | 52867 |
| ISE CALIBRATOR ENVOY | ISCV-0850 | |
| ISE CLEANER/CONDITIONER | ISCC-0280 | 59058 |
| ISE DILUENT | ISDI-0250 | 58237 |
| ISE DILUENT ENVOY | ISDV-0850 | |
| ISE REFERENCE SOLUTION | ISRS-0800 | 59238 |
| ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY | ISRS-0850 | |
| Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments | | |
| ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLHC-5900 | 59058 |
| SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLNA-5900 | 59058 |
| SYSTEM SOLUTION | SLSY-5905 | 58236 |
| SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLSY-5900 | |
| WASH SOLUTION A | SOLA-M163 | 59058 |
| WASH SOLUTION B | WASH SOLUTION B | 59058 |
| Tests d'agglutination / Agglutination tests | | |
| CRP LATEX | LXCR-0112 | 53707 |

Vla
CG

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

ELITechGroup B.V.

Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00020722

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.



Paul Graaf

Chief Operating Officer, Management Systems, MSIS

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Certificate Schedule

| Location | Activities |
|---|--|
| <p>ELITechGroup B.V. Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands</p> | <p>ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.</p> |
| <p>ELITechGroup B.V. Kanaaldijk 90, 6956 AX Spankeren, The Netherlands</p> | <p>ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.</p> |



001

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, 16 April 2021

To Whom It May Concern

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

We, **ELITechGroup B.V.**, manufacturer of automated clinical chemistry analyzers, having factories at:
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands

and being a company of the ELITechGroup hereby confirm that:

GBG-MLD SRL
Str. Tighina 65, of. 607
Mun. Chişinău, MD-2001
Moldova

is our distributor in Moldova and is fully authorized to offer and deliver the ELITechGroup B.V. products as mentioned in Appendix A.

GBG-MLD SRL is also authorized in Moldova to:

- register, notify, renew or modify the registration of the products as listed in Appendix A;
- participate in public tenders for supply of automated clinical chemistry analyzers;
- perform service activities.

We guarantee that the quality of our products is corresponding to the requirements for IVD products.

Products will be invoiced via:
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées
France

This Manufacturer Authorization Letter (MAL) is governed by and construed in accordance with Dutch law and is valid for a period of two (2) years unless terminated with a written notice by the issuer.

ELITechGroup B.V.


Maurice Verdaasdonk
Managing Director

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 - 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 - 6956 AV Spankeren
The Netherlands

Appendix A - List of products

- **SELECTRA MACH5**
Including all accessories and parts