

# CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

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 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 e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.*

*Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.*

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*

2023-10-24

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2026-10-29

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° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

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

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.*

*Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.*

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*  
2023-10-24

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2026-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

## DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

Hereby we declare that Aptaca S.p.A. In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

1. During devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex). The statement is formulated on the basis of information and statements provided by the producers of the raw materials used.
2. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions provided by 10/2001/EU Regulation and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:
  - Simulant A ( distilled water) -40°C for 10 days
  - Simulant B ( acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
  - Simulant C ( Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
  - Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
  - Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above. Notes and/or simulant used for migration tests allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food. The statement is formulated on the basis of analytical tests made by our qualified Laboratory and information and statements provided by the producers of the raw materials used

3. Devices are produced with materials that satisfy the follow requirements:
  - Directive (UE) 2015/863 (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
  - 1272/2008 Regulation ( labeling and use of dangerous substances) 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
  - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
  - 1895/2005/UE Regulation ( objects intended to come in contact with food) and following updates and changes

The use in an industrial or commercial venue of the material indicated in this statement does not exclude the determination of its compliance with applicable rules of competence as well as the technological suitability for the purpose which it is intended by the user.

Canelli, 22 January 2020

  
**Bruno Duilio**  
Quality and Regulatory Affairs Manager

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI

Con la presente si dichiara che i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) e i Dispositivi Medici (93/42/CE e s.m.i.) della società Aptaca S.p.A.:

1. sono stati prodotti utilizzando materiali che non contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice). L'affermazione è formulata sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.
2. sono realizzati con materiali che non contengono sostanze sottoposte a restrizioni secondo il Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i. e rispettano i limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile) alle seguenti condizioni:
  - simulante **A** (acqua distillata) - 40°C per 10 giorni
  - simulante **B** (soluzione di acido acetico al 3% p/v) - 40°C per 10 giorni
  - simulante **C** (soluzione di alcool etilico al 10% v/v) - 40°C per 10 giorni
  - simulante **D1** (soluzione di alcool etilico al 50% v/v) - 40°C per 10 giorni
  - simulante **D2** (Olio vegetale - Prova sostitutiva effettuata con alcool etilico al 95% secondo quanto indicato dal DM 34 del 21.03.1973) - 40°C per 10 giorni

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. Le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto con alimenti.

L'affermazione è supportata da prove analitiche da noi condotte presso Laboratori qualificati in accordo con il Regolamento citato e sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.

3. sono realizzati con materiali che soddisfano i seguenti dettati legislativi:
  - Direttiva Delegata (UE) 2015/863 (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati, ) e s.m.i.
  - Regolamento 1272/2008 (etichettatura e uso sostanze pericolose) e s.m.i.
  - Direttiva 2011/65/UE (metalli pesanti, RoHS) e s.m.i.
  - Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.
  - Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato da parte dell'utilizzatore.

Canelli, lì 22.01.2020

**Buono Duilio**  
Quality and Regulatory Manager

