

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

PROVETTE E TAPPI **TEST TUBES AND CAPS**

PRODOTTI NON STERILI – NOT STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.**
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
- > **Classificazione EDMA: 51091001 - Other containers for samples of human origin**
EDMA code: 51091001 - Other containers for samples of human origin
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**
The present Declaration was drafted in accordance with annex III to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
Canelli, 26.07.2015

Duilio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1005	Provetta cilindrica 10ml, PS	Cylindrical test tubes 10ml, PS
1005/S	Provetta cilindrica 10ml, PS	Cylindrical test tubes 10ml, PS
1006	Provetta cilindrica 3ml, PS	Cylindrical test tubes 3ml, PS
1006/MO	Provetta cilindrica 3ml, PP	Cylindrical test tubes 3ml, PP
10061	Provetta cilindrica in TPX 7ml	TPX cylindrical test tubes 7ml
10062	Provetta cilindrica in TPX 10ml	TPX cylindrical test tubes 10ml
10063	Provetta cilindrica in TPX 16ml	TPX cylindrical test tubes 16ml
10064	Provetta cilindrica in TPX 26ml	TPX cylindrical test tubes 26ml
10065	Provetta cilindrica in TPX 30ml	TPX cylindrical test tubes 30ml
10066	Provetta cilindrica in TPX 31ml	TPX cylindrical test tubes 31ml
10067	Provetta cilindrica in TPX 48ml	TPX cylindrical test tubes 48ml
10068	Provetta cilindrica in TPX 75ml	TPX cylindrical test tubes 75ml
10069	Provetta cilindrica in TPX 110ml	TPX cylindrical test tubes 110ml
10070	Provetta cilindrica in TPX 160ml	TPX cylindrical test tubes 160ml
10071	Provetta cilindrica in TPX 200ml	TPX cylindrical test tubes 200ml
1008/C	Tappo per art. 1014/C	Cap for art. 1014/C
1009/C/E	Provetta conica 10ml, PS, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, label
1009/C/T	Provetta conica 10ml, PS, tappo	Conical test tubes 10ml, PS, cap
1009/C/TBE/CS	Provetta conica 10ml, PS, tappo bianco, etichetta, confezione singola	Conical test tubes 10ml, PS, white cap, label, individually wrapped
1009/C/T/CS	Provette coniche 10ml, PS, con bordo, graduate, Ø16x100 mm,	Conical test tubes 10ml, PS, cap
1009/C/TB	Provetta conica 10ml, PS, tappo bianco	Conical test tubes 10ml, PS, white cap
1009/C/TB/E	Provetta conica 10ml, PS, tappo bianco, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, white cap, label
1009/C/TE	Provetta conica 10ml, PS, tappo, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/C/TE/CS	Provette coniche 10ml in PS con bordo, graduate, Ø16x100 mm	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/C/TG	Provetta conica 10ml, PS, tappo giallo	Conical test tubes 10ml, PS, yellow cap
1009/C/TR	Provetta conica 10ml, PS, tappo rosso	Conical test tubes 10ml, PS, red cap
1009/E	Provetta cilindrica 10ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, label
1009/MO/E	Provetta cilindrica 10ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, label
1009/MO/T	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MO/T/100	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MO/T/AL	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo alettato	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap with tongue
1009/MO/T/CS	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, individually wrapped
1009/MO/TB	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo bianco	Cylindrical test tubes 10ml, PP, white cap
1009/MO/TB/E	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo bianco, con etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, white cap, with label
1009/MO/TE	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MO/TG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo giallo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, yellow cap
1009/MO/TR	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo rosso	Cylindrical test tubes 10ml, PP, red cap
1009/MOC/E	Provetta conica 10ml, PP, etichetta	Conical test tubes 10ml, PP, label
1009/MOC/T	Provetta conica 10ml, PP, tappo	Conical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MOC/TB	Provetta conica 10ml, PP, tappo	Conical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MOC/TE	Provetta conica 10ml, PP, tappo, etichetta	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MOC/TR	Provetta conica 10ml, PP, tappo rosso	Conical test tubes 10ml, PP, red cap
1009/MOC/TR/E	Provetta conica 10ml, PP, tappo rosso ed etichetta	Conical test tubes 10ml, PP, red cap and label
1009/T	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap
1009/TB	Provette cilindriche da 10ml, PS, bordo, graduate, Ø16x100mm	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap
1009/TBE/CS	Provette cilindriche da 10ml, PS, bordo, graduate, Ø16x100mm	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap
1009/TB/E	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo bianco, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, white cap, label
1009/TB/E/RACK	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo bianco, etichetta, in rack da 100 pcs	Cylindrical test tubes 10ml, PS, white cap, label, in rack of 100 pieces
1009/TE	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/TE/CS	Provette cilindriche 10ml, PS, Ø16x100mm, con bordo e tappo,	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/TR	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo rosso	Cylindrical test tubes 10ml, PS, red cap
1009/TR/E	Provette cilindr. da 10ml in PS graduate con bordo e etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, red cap
1010/E	Provetta cilindrica 3ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PS, label
1010/MO/E	Provetta cilindrica 3ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PP, label
1010/MO/T	Provetta cilindrica 3ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 3ml, PP, cap
1010/MO/TE	Provetta cilindrica 3ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PP, cap, label
1010/T	Provetta cilindrica 3ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 3ml, PS, cap
1010/TE	Provetta cilindrica 3ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PS, cap, label
10121	Provetta cilindrica in polipropilene 7ml	Polypropylene cylindrical test tubes 7ml
10122	Provetta cilindrica in polipropilene 10ml	Polypropylene cylindrical test tubes 10ml
10123	Provetta cilindrica in polipropilene 16ml	Polypropylene cylindrical test tubes 16ml
10124	Provetta cilindrica in polipropilene 26ml	Polypropylene cylindrical test tubes 26ml
10125	Provetta cilindrica in polipropilene 30ml	Polypropylene cylindrical test tubes 30ml

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10126	Provetta cilindrica in polipropilene 31ml	Polypropylene cylindrical test tubes 31ml
10127	Provetta cilindrica in polipropilene 48ml	Polypropylene cylindrical test tubes 48ml
10128	Provetta cilindrica in polipropilene 75ml	Polypropylene cylindrical test tubes 75ml
10129	Provetta cilindrica in polipropilene 110ml	Polypropylene cylindrical test tubes 110ml
10130	Provetta cilindrica in polipropilene 160ml	Polypropylene cylindrical test tubes 160ml
10131	Provetta cilindrica in polipropilene 200ml	Polypropylene cylindrical test tubes 200ml
1014	Provetta cilindrica per RIA 4ml, PS	Cylindrical test tubes for RIA 4ml, PS
1014/C	Provetta cilindrica per RIA 3ml, PS	Cylindrical test tubes for RIA 3ml, PS
1014/C/T	Provetta cilindrica per RIA 3ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes for RIA 3ml, PS, cap
1014/C+1008/C	Provetta cilindrica per RIA 3ml, PS + tappo cod. 1008/C non inserito	Cylindrical test tubes for RIA 3ml, PS + cap cod. 1008/C not inserted
1014+1128	Provetta cilindrica per RIA 4ml, PS + tappo cod. 1128 non inserito	Cylindrical test tubes for RIA 4ml, PS + cap cod. 1128 not inserted
10150	Provetta con tappo a vite e base appoggio 10ml, in PP, graduata, Ø16x100	Test tubes with screw cap and selfstanding base 10ml, in PP, graduated, Ø16x100
10150/E	Provetta con tappo a vite e base appoggio 10ml, in PP, graduata, Ø16x100, con etichetta	Test tubes with screw cap and selfstanding base 10ml, in PP, graduated, Ø16x100, with label
10160	Provetta con tappo a vite e base appoggio 5ml, in PP, graduata, Ø16x50	Test tubes with screw cap and selfstanding base 5ml, in PP, graduated, Ø16x50
10160/E	Provetta tappo a vite e base appoggio 5ml, in PP, graduata, Ø16x50, etichetta	Test tubes crew cap, selfstanding base 5ml, in PP, graduated, Ø16x50, label
1018	Provetta cilindrica 5ml, PS	Cylindrical test tubes 5ml, PS
1018/MO	Provetta cilindrica 5ml, PP	Cylindrical test tubes 5ml, PP
10181	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 7ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 7ml
10182	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 10ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 10ml
10183	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 16ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 16ml
10184	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 26ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 26ml
10185	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 30ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 30ml
10186	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 31ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 31ml
10187	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 48ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 48ml
10188	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 75ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 75ml
10189	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 110ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 110ml
10190	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 160ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 160ml
10191	Provetta cilindrica in polistirolo cristallo 200ml	Polystyrene crystal cylindrical test tubes 200ml
10205	Provette cilindriche da 5ml, in PP, con tappo attaccato,	Cylindrical test tubes 5ml, in PP, with hinged lid
10206	Provette cilindriche da 10ml, in PP, con tappo attaccato,	Cylindrical test tubes 10ml, in PP, with hinged lid
10241	Provetta conica in TPX 10ml	TPX conical test tubes 10ml
10242	Provetta conica in TPX 16ml	TPX conical test tubes 16ml
1025	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS
1025/B	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS
1025/MO	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP
1025/MO/B	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP
10251	Provette in polietilene da 3 ml	3 ml test tubes in polyethylene
10252	Provette in polietilene da 5 ml	5 ml test tubes in polyethylene
1027	Tappo chiuso sul fondo per provetta Ø16, PE	Stoppers closed at the bottom for test tubes Ø16, PE
10271	Provetta conica in polipropilene 10ml	Polypropylene conical test tubes 10ml
10272	Provetta conica in polipropilene 16ml	Polypropylene conical test tubes 16ml
1028	Tappo chiuso sul fondo per provetta Ø12, PE	Stoppers closed at the bottom for test tubes Ø12, PE
1029	Tappo chiuso sul fondo per provetta Ø13, PE	Stoppers closed at the bottom for test tubes Ø13, PE
1031	Provetta per urina 12ml, PS, tappo	Urine test tubes 12ml, PS, cap
1031/500+1017	Provetta per urina 12ml, PS, tappo + etichette cod. 1017	Urine test tubes 12ml, PS, cap + labels cod. 1017
1031/CS	Provetta per urina 12ml, PS, tappo, confezione singola	Urine test tubes 12ml, PS, cap, individually wrapped
1031/CS/PI	Provetta per urina 12ml, PS, tappo presa igienica, confezione singola	Urine test tubes 12ml, PS, cap, individually wrapped
1031/E	Provetta per urina 12ml, PS, tappo, etichetta	Urine test tubes 12ml, PS, cap, label
1031/E/500	Provetta per urina 12ml, PS, tappo, etichetta	Urine test tubes 12ml, PS, cap, label
1031/E/CS	Provette per urina da 12ml, in PS, graduate, Ø17x105 mm,	Urine test tubes 12ml, PS, cap, label
1031/E/S	Provetta per urina 12ml, PS, etichetta	Urine test tubes 12ml, PS, label
1031/G	Provetta per urina 12ml, PS, tappo giallo non inserito	Urine test tubes 12ml, PS, yellow cap not inserted
1031/S	Provetta per urina 12ml, PS	Urine test tubes 12ml, PS
1031/S/1500	Provetta per urina 12ml, in PS, confezioni da 1500pcs	Urine test tubes 12ml, in PS, pack of 1500 pcs
1031/T	Provetta per urina 12ml, PS, tappo	Urine test tubes 12ml, PS, cap
1031/TE	Provetta per urina 12ml, PS, tappo ed etichetta	Urine test tubes 12ml, PS, cap and label
1034	Tappo per art. 1031/S, PE	Caps for art. 1031/S, PE
1034.01	Tappo per art. 1031/S, PE, colore rosso	Caps for art. 1031/S, PE, red colour
1034.02	Tappo per art. 1031/S, PE, colore giallo	Caps for art. 1031/S, PE, yellow colour
1034/R	Tappo per art. 1031/S, PE, colore rosso	Caps for art. 1031/S, PE, colour red
1035/E	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS, label
1035/MO/E	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP, label

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1035/MO/T	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP, tappo	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP, cap
1035/MO/TE	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, label
1035/T	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS, tappo	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS, cap
1035/TE	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
10351	Provette coniche 50ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap
10351/E	Provette coniche 50ml, PP, tappo a vite, etichetta	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, label
10351/R	Provette coniche 50ml, PP, tappo a vite rosso	Conical test tubes 50ml, PP, red screw cap
10351/S	Provette coniche 50ml, PP, tappo a vite azzurro non inserito	Conical test tubes 50ml, PP, light blue cap not inserted
10352	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap
10352/E	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite, etichetta	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap, label
10352/R	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite rosso	Conical test tubes 15ml, PP, red screw cap
10361	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/B	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/E	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap, label
10361/MO	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PP, screw cap
10361/MO/S	Provetta cilindrica 10ml, PP, senza tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PP, without screw cap
10361/R	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite rosso	Cylindrical test tubes 10ml, PS, red screw cap
10361/S	Provette cilindriche 10ml, PS tappo a vite a parte	Cylindrical test tubes 10ml, PS, red screw cap not assembled
10362	Provetta cilindrica 15ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 15ml, PS, screw cap
10363	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 20ml, PS, screw cap
10363/R	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo a vite rosso	Cylindrical test tubes 20ml, PS, red screw cap
1038/E	Provetta cilindrica 5ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, label
1038/MO/E	Provetta cilindrica 5ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PP, label
1038/MO/T	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap
1038/MO/T/100	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo, confezioni da 100 pcs	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, bags of 100 pcs
1038/MO/TE	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, label
1038/MO/TN	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap
1038/T	Provetta cilindrica 5ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 5ml, PS, cap
1038/TE	Provetta cilindrica 5ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
1038/TR/E	Provetta cilindrica 5ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
10401	Tappo per provetta Ø12, PE	Caps for test tubes Ø12, PE
10402	Tappo per provetta Ø16, PE	Caps for test tubes Ø16, PE
10403	Tappo per provetta Ø14,5, PE	Caps for test tubes Ø14.5 PE
10404	Tappo per provetta Ø18, PE	Caps for test tubes Ø18, PE
10405	Tappo per provetta Ø24, PE	Caps for test tubes Ø24, PE
10406	Tappo per provetta Ø30, PE	Caps for test tubes Ø30, PE
10407	Tappo per provetta Ø35, PE	Caps for test tubes Ø35, PE
10408	Tappo per provetta Ø40, PE	Caps for test tubes Ø40, PE
10409	Tappo per provetta Ø45, PE	Caps for test tubes Ø45, PE
10410	Tappo per provetta Ø50, PE	Caps for test tubes Ø50, PE
10411	Tappo per provetta Ø20, PE	Caps for test tubes Ø20, PE
1075	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS
1075/250	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS, confezioni da 250 pezzi	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS, bags of 250 pieces
1075/C	Provetta conica da 4,5 ml in PS, Ø12 x 75 mm	4.5 ml conical test tubes in PS, Ø12 x 75 mm
1075/C/T	Provetta conica da 4,5 ml in PS, Ø12 x 75 mm, con tappo	4.5 ml conical test tubes in PS, Ø12 x 75 mm, with cap
1075/E	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS, label
1075/MO	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PP	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PP
1075/MO/T	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PP, label
1075/MOC	Provetta conica 5ml tipo SORVALL CW1, PP	Conical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PP
1075/S	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS
1075/S	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS
1075/T	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS, tappo	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS, cap
1075/TE	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS, cap, label
1075+1128	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS + tappo cod. 1128	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS + cap cod. 1128
1075+1128.02	Provette cilindriche 5ml PS tipo Sorvall, Ø12x75 mm con	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS + cap cod. 1128.02
1124	Tappo antievaporazione, PE	Anti-Evaporation caps, PE
1127	Tappo alettato per provetta Ø16, PE	Stoppers with tongues for test tubes Ø16, PE
1128	Tappo alettato per provetta Ø12, PE	Stoppers with tongues for test tubes Ø12, PE
1130	Tappo alettato per provetta Ø13, PE	Stoppers with tongues for test tubes Ø13, PE
1131	Provetta speciale per urina 12ml, PS, tappo	Special urine test tubes 12ml, PS, cap
1131/E	Provetta speciale per urina 12ml, PS, tappo, etichetta	Special urine test tubes 12ml, PS, cap, label
1131/E/S	Provetta speciale per urina 12ml, PS, etichetta	Special urine test tubes 12ml, PS, etichetta
1131/G	Provetta speciale per urina 12ml, PS, tappo giallo	Special urine test tubes 12ml, PS, yellow cap
1131/S	Provetta speciale per urina 12ml, PS	Special urine test tubes 12ml, PS
1131/S/1500	Provetta speciale per urina 12ml, PS, confezioni da 1500 pcs	Special urine test tubes 12ml, PS, pack of 1500 pcs

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1131/T	Provetta speciale per urina 12ml, PS, tappo inserito	Special urine test tubes 12ml, PS, with inserted cap
1134	Tappo presa igienica per art. 1131/S, PE, colore azzurro	Caps with sanitari grip for art. 1131/S, PE, light blue colour
1134.01	Tappo presa igienica per art. 1131/S, PE, colore rosso	Caps with sanitari grip for art. 1131/S, PE, red colour
1134.02	Tappo presa igienica per art. 1131/S, PE, colore giallo	Caps with sanitari grip for art. 1131/S, PE, yellow colour
11452	Provetta conica 15ml, PS, tappo a vite giallo	Conical test tubes 15ml, PS, yellow screw cap
11452/E	Provetta conica 15ml, PS, tappo a vite giallo, etichetta	Conical test tubes 15ml, PS, yellow screw cap, label
11452/S	Provetta conica 15ml, PS, tappo a vite giallo	Conical test tubes 15ml, PS, yellow screw cap
1147	Tappo chiuso sul fondo per provetta Ø16, PE	Stoppers closed at the bottom for test tubes Ø16, PE
1148	Tappo chiuso sul fondo per provetta Ø12, PE	Stoppers closed at the bottom for test tubes Ø12, PE
11581	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap
1164	Provetta cilindrica 11x64, PS	Cylindrical test tubes 11x64, PS
1168	Provette cilindriche da 1 ml in PS	Cylindrical test tubes 1 ml in PS
11681	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PP, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite	13,5ml centrifuge conical test tubes in PP, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap
11681/E	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PP, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite, con etichetta	13,5ml centrifuge conical test tubes in PP, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap, with label
1375	Provetta cilindrica 13x75, PS	Cylindrical test tubes 13x75, PS
1375/E	Provetta cilindrica 13x75, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 13x75, PS, label
1375/MO	Provetta cilindrica 13x75, PP	Cylindrical test tubes 13x75, PP
1375/MO/T	Provetta cilindrica 13x75, PP, tappo	Cylindrical test tubes 13x75, PS, cap
1375/MO/TE	Provetta cilindrica 13x75, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 13x75, PS, cap, label
1375/S	PROVETTE CILINDRICHE 13X75 PS SENZA BORDO	Cylindrical test tubes 13x75, PS
1375/T	Provetta cilindrica 13x75, PS, tappo	Cylindrical test tubes 13x75, PS, tappo
1375/T/E	Provetta cilindrica 13x75, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 13x75, PS, cap, label
15331/TE/R	Provetta per urina per strumenti automatici 10ml, PS, tappo, etichetta, in rack	Urine test tubes for instruments 10ml, PS, cap, label, in rack
15361	Provette cilindriche da 10ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x100mm, tappo a vite	10 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x100 mm, screw cap
15361/MO	Provette cilindriche 10ml in PP, graduate serigrafate, con	10 ml cylindrical test tubes in PP, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x100 mm, screw cap
15362	Provette cilindriche da 15ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x120mm, tappo a vite	15 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x120 mm, screw cap
1625	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS
1625/MO	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP
1650.01	Provette cilindriche in PS da 20 ml, Ø16 x 150 mm, non graduate, senza bordo, colore BLU	20 ml cylindrical test tubes in PS, Ø16 x 150 mm, non graduated, without rim, BLUE colour
1650.02	Provette cilindriche in PS da 20 ml, Ø16 x 150 mm, non graduate, senza bordo, colore ROSSO	20 ml cylindrical test tubes in PS, Ø16 x 150 mm, non graduated, without rim, RED colour
1650.03	Provette cilindriche in PS da 20 ml, Ø16 x 150 mm, non graduate, senza bordo, colore VERDE	20 ml cylindrical test tubes in PS, Ø16 x 150 mm, non graduated, without rim, GREEN colour
1675	Provetta cilindrica 16x75, PS	Cylindrical test tubes 16x75, PS
1675/MO	Provetta cilindrica 16x75, PP	Cylindrical test tubes 16x75, PP
1675MO+1147+CUP	Kit di provetta in PP Ø16x75 + tappo presa igienica bianco +	Cylindrical test tubes 16x75, PP
20351	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, base di appoggio	Conical test tubes 50ml, PP, with screw cap, selfstanding base
20351/P	Provette coniche PP 50ml, con base d'appoggio, tappo a vite	Conical test tubes 50ml, PP, with screw cap, selfstanding base
20351/S	Provette coniche PP 50ml, base d'appoggio, senza tappo,	Conical test tubes 50ml, PP, without screw cap, selfstanding base
5005	Provetta cilindrica 10ml, PS	Cylindrical test tubes 10ml, PS
5005/C	Provetta conica 10ml, PS	Conical test tubes 10ml, PS
5005/C/S	Provetta conica 10ml, PS	Conical test tubes 10ml, PS
5005/MO	Provetta cilindrica 10ml, PP	Cylindrical test tubes 10ml, PP
5005/MO/S	Provetta cilindrica 10ml, PP	Cylindrical test tubes 10ml, PP
5005/MO/T	Provette cilindriche da 10ml, in PP, senza bordo, Ø16x100 mm	Cylindrical test tubes 10ml, PP
5005/MOC	Provette coniche da 10ml in PP non graduate, senza bordo,	Conical test tubes 10ml, PP
5005/MOC/S	Provetta conica 10ml, PP	Conical test tubes 10ml, PP
5005/MOC/T	Provetta conica 10ml, PP, con tappo	Conical test tubes 10ml, PP, with cap
5005/S	Provetta cilindrica 10ml, PS	Cylindrical test tubes 10ml, PS
5005/S/K	Provette cilindriche da 10ml, in PS, senza bordo, Ø16x100 mm	Cylindrical test tubes 10ml, PS
5005/S/K/100	Provette cilindriche da 10ml, PS, senza bordo, Ø 16x100 mm,	Cylindrical test tubes 10ml, PS
5005/S/TE	Provetta cilindrica 10ml, PS, con tappo ed etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, with cap and label
5006	Provetta cilindrica 11,5x55, PS	Cylindrical test tubes 11,5x55, PS
5006/C/T	Provetta cilindrica 11,5x55, PS, con tappo	Cylindrical test tubes 11,5x55, PS, con tappo
5006/MO	Provetta cilindrica 11,5x55, PP	Cylindrical test tubes 11,5x55, PP
5006/T	Provetta cilindrica 11,5x55, PS, tappo	Cylindrical test tubes 11,5x55, PS, cap
5006T	Provette cilindriche da 3ml, in PS non graduate, con tappo,	Cylindrical test tubes 11,5x55, PS, cap
5018	Provetta cilindrica 5ml, PS	Cylindrical test tubes 5ml, PS

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
5018/1000	Provetta cilindrica 5ml, PS	Cylindrical test tubes 5ml, PS
5018/MO	Provetta cilindrica 5ml, PP	Cylindrical test tubes 5ml, PP
50351	Provette coniche 50ml in PP, con tappo a vite, Ø30x115 mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata	50ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø30x115 mm, serigraphed graduated scale and writing surface
50352	Provette coniche 15ml in PP, con tappo a vite, Ø17x120 mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata	15ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø17x120 mm, serigraphed graduated scale and writing surface
5038/E	Provetta cilindrica 5ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, label
5038/MO/E	Provetta cilindrica 5ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PP, label
5112	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PS	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS
5112/E	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PS, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS, label
5112/MO	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PP	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PP
5112/MO/E	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PP, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PP, label
5112/MO/T	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PP, tappo	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PP, cap
5112/MO/TAL	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PS, tappo, alettato	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS, cap with tongues
5112/MO/TE	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PP, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PP, cap, label
5112/MOR	Provette cilindriche 3ml in PP Random, fondo piatto, graduate	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PP, cap, label
5112/T	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PS, tappo	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS, cap
5112/T/100	Provette cilindriche 3ml in PS fondo piatto, graduate, bordo	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS, cap
5112/TE	Provetta cilindrica fondo piatto 3ml, PS, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 3ml, PS, cap, label
5122	Tappi esterni per provette sottovuoto Ø12-13, PE	External caps for vacuum test tubes Ø12-13, PE
5126	Tappi esterni per provette sottovuoto Ø15-16, PE	External caps for vacuum test tubes Ø15-16, PE
5127	Re-Cap - Tappi per richiusura provette sottovuoto, rosso, x provette Ø16 mm	Re-Cap - Reclosing caps for vacuum test tubes, red, for test tubes Ø16 mm
5129	Re-Cap - Tappi per richiusura provette sottovuoto, rosso, x provette Ø13 mm	Re-Cap - Reclosing caps for vacuum test tubes, red, for test tubes Ø13 mm
5140	Provetta cilindrica 20ml, PS	Cylindrical test tubes 20ml, PS
5140/E	Provetta cilindrica 20ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 20ml, PS, label
5140/MO	Provetta cilindrica 20ml, PP	Cylindrical test tubes 20ml, PP
5140/MO/E	Provette cilindriche da 20ml, in PP, senza bordo, Ø16x150 mm	Cylindrical test tubes 20ml, PP, label
5140/MO/T	Provetta cilindrica 20ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PP, cap
5140/MO/TE	Provetta cilindrica 20ml, PP, etichetta, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PP, label, cap
5140/T	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PS, cap
5140/TE	Provetta cilindrica 20ml, PS, etichetta, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PS, label, cap
5140MO/E	Provetta cilindrica 20ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 20ml, PP, label
5250	Provetta cilindrica 25ml, PP	Cylindrical test tubes 25ml, PP
5250/MO	Provetta cilindrica 25ml, PS	Cylindrical test tubes 25ml, PS
5331	Provetta per urina per strumenti automatici 10ml, PS, tappo	Urine test tubes for instruments 10ml, PS, cap
5331/S	Provetta per urina per strumenti automatici 10ml, PS	Urine test tubes for instruments 10ml, PS
5331/ST	Provetta per urina per strumenti automatici 10ml, PS	Urine test tubes for instruments 10ml, PS
5331/TE	Provetta per urina per strumenti automatici 10ml, PS, tappo, etichetta	Urine test tubes for instruments 10ml, PS, cap, label
5555	Provetta cilindrica 10ml, PMMA	Cylindrical test tubes 10ml, PMMA
5555/E	Provetta cilindrica 10ml, PMMA, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PMMA, label
5555/T	Provetta cilindrica 10ml, PMMA, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PMMA, cap
5555/TE	Provetta cilindrica 10ml, PMMA, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PMMA, cap, label
5558	Provetta cilindrica 5ml, PMMA	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA
5558/E	Provetta cilindrica 5ml, PMMA, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA, label
5558/T	Provetta cilindrica 5ml, PMMA, tappo	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA, cap
5558/TE	Provetta cilindrica 5ml, PMMA, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA, cap, label
5575	Provetta cilindrica 5ml, PMMA	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA
5575/E	Provetta cilindrica 5ml, PMMA, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PMMA, label
6005	Provetta cilindrica 10ml, PS	Cylindrical test tubes 10ml, PS
6005/250	Provette cilindriche da 10ml, in PS, con bordo, graduate,	Cylindrical test tubes 10ml, PS
6005/C	Provetta conica 10ml, PS	Conical test tubes 10ml, PS
6005/C/50	Provetta conica 10ml, PS, confezioni da 50 pezzi	Conical test tubes 10ml, PS, bags of 50 pieces
6005/C/500	Provetta conica 10ml, PS, confezioni da 500 pezzi	Conical test tubes 10ml, PS, bags of 500 pieces
6005/C/T	Provetta conica 10ml, PS, con tappo	Conical test tubes 10ml, PS, with cap
6005/MO	Provetta cilindrica 10ml, PP	Cylindrical test tubes 10ml, PP
6005/MO/250	Provette cilindriche da 10ml, in PP, con bordo, graduate,	Cylindrical test tubes 10ml, PP
6005/MOC	Provetta conica 10ml, PP	Conical test tubes 10ml, PP
6009/C/E	Provetta conica 10ml, PS, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, label
6009/C/T	Provetta conica 10ml, PS, tappo	Conical test tubes 10ml, PS, cap
6009/C/TR/E	Provetta conica 10ml, PS, etichetta, tappo rosso	Conical test tubes 10ml, PS, label, red cap
6009/E	Provetta cilindrica 10ml, PS, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, label
6009/MO/E	Provetta cilindrica 10ml, PP, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, label
6009/MO/T	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap
6009/MO/TB/E	Provetta cilindrica 10ml, PP, etichetta, tappo bianco	Cylindrical test tubes 10ml, PP, label, white cap
6009/MO/TE	Provetta cilindrica 10ml, PP, etichetta, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, label, cap

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
6009/MOC/E	Provetta conica 10ml, PP, etichetta	Conical test tubes 10ml, PP, label
6009/T	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap
6013	Provetta cilindrica 7ml, PS	Cylindrical test tubes 7ml, PS
6013/MO	Provetta cilindrica 7ml, in PP	Cylindrical test tubes 7ml, in PP
65351	Provette coniche 50ml in PP, con tappo a vite, Ø30x115 mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, in rack	50ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø30x115 mm, serigraphed graduated scale and writing surface, in rack
65352	Provette coniche 15ml in PP, con tappo a vite, Ø17x120 mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, in rack	15ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø17x120 mm, serigraphed graduated scale and writing surface, in rack

Duilio BEONO
Responsabile Assicurazione Qualità

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