

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.

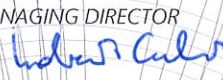
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
25.11.2020



CODICE ARTICOLO: **SACCHETTI PER AUTOCLAVE IN POLIPROPILENE**
ITEM CODE: **POLYPROPYLENE AUTOCLAVE BAGS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Sacchetti in polipropilene (PP), per sterilizzazione in autoclave, resistenti fino a 134°C. Sacchetto tipo "monopiega".

Questi sacchetti sono particolarmente utili per eliminare, mediante sterilizzazione in autoclave, sostanze patogene presenti in recipienti contaminati (pipette, provette, piastre Microtiter, ecc.).

Simbolo "BIOHAZARD" ed istruzioni per l'uso stampate direttamente sul sacchetto.

Spessore 40 my.

Polypropylene (PP) bags for autoclave sterilization, resistant up to 134°C. Bags single fold type.

These bags are particularly useful in order to remove, by autoclave sterilization process, pathogenic substances normally present in contaminated containers (pipettes, test tubes, Microtiter plates, ecc.).

"BIOHAZARD" symbol and operating instructions directly printed on the bag.

Thickness 65 my



SIMBOLO "BIOHAZARD" ED ISTRUZIONI PER L'USO STAMPATE DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO.

STAMPA MONOCOLORE GIALLA CONFORME ALLA UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) SU SACCHETTO TRASPARENTE.

"BIOHAZARD" SYMBOL AND OPERATING INSTRUCTIONS DIRECTLY PRINTED ON THE BAG. WRITTEN IN YELLOW COLOUR CONFORM TO UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) PRINTED ON TRANSPARENT BAG.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperatura massima di utilizzo	+ 134 °C (+273.2 °F)	<i>Max working temperature</i>
Spessore	40 MY	<i>Thickness</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

CODICE CODE	DIMENSIONI (MM) DIMENSIONS (MM)	SPESSORE (MY) THICKNESS (MY)	VOLUME (L) VOLUME (L)	QUANTITÀ PER CONFEZIONE QUANTITY FOR BOX	DIMENSIONE DELLA CONFEZIONE BOX DIMENSIONS
10570	300 x 660	40	about 15	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 15,0 Kg.
10571	400 x 660	40	about 30	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 20,0 Kg.
10572	600 x 760	40	about 80	500	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 16,5 Kg.
Tolleranze dimensionali / Dimensional tollerances: ± 5 mm					

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Prodotto adatto per effettuare la sterilizzazione in autoclave.

IL PRODOTTO NON È SOGGETTO A MARCATURA CE

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Product suitable for autoclave sterilization.

PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For use in professional test laboratory only

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

- > I contenitori riempiti con liquido non devono essere sigillati o tappati;
- > Non introdurre oggetti appuntiti, come vetreria rotta, nei sacchi per autoclave;
- > Aggiungere un po' d'acqua ai sacchi contenenti residui solidi. L'acqua vaporizzerà convogliando all'esterno l'aria residua una volta raggiunta la temperatura di sterilizzazione internamente ai sacchi;
- > Non chiudere il sacco, in quanto ciò impedirà all'aria di allontanarsi durante il processo di sterilizzazione;
- > Non sovraccaricare l'autoclave e lasciare uno spazio sufficiente alla circolazione del vapore;
- > Per la decontaminazione ed inertizzazione di rifiuti biologici particolarmente resistenti, autoclavare a +134°C

- > *Containers filled with liquid, must not be sealed or tapped;*
- > *Do not introduce sharp objects, such as broken glassware, into the autoclave bags;*
- > *Add a little high of water into the bags containing solid residues. The water will vaporize channeling outside the residual air once reached the sterilization temperature internally to the bags;*
- > *Do not close the bag as this will avoid to the air to move out during the sterilization process;*
- > *Do not overload the autoclave and leave enough space for the steam circulation;*
- > *For the decontamination and deactivation of biological waste, particularly resistant, to do autoclave process at +134 °C.*



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable