

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.

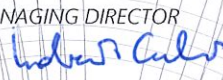
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici 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 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 Ø12x150 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 Ø12x155 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 Apirogeni.

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 (Tamponi 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 poliuretana (foam), grado medicale, che consente una raccolta ottima del campione clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale in schiuma morbida poliuretana 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 Ø 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 Ø 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

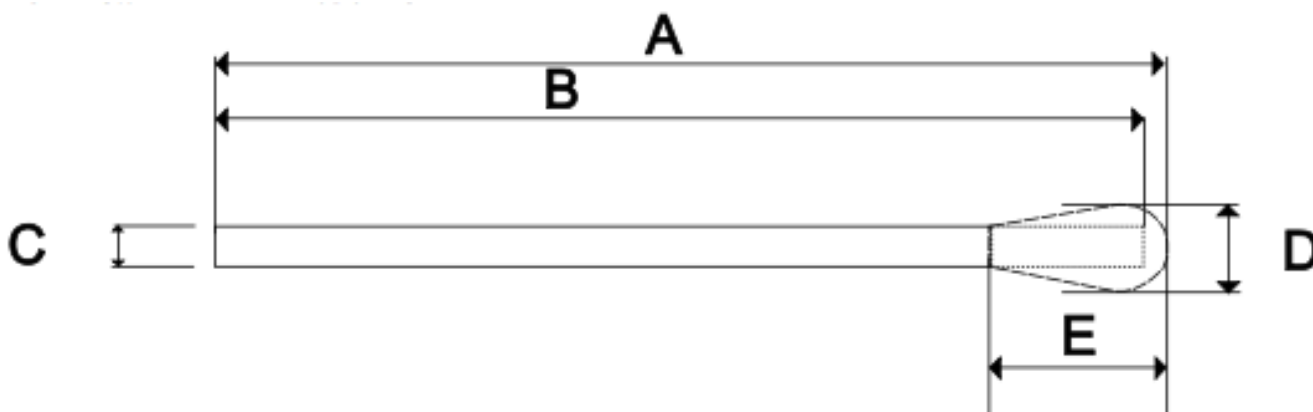
- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
 - Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible 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°C (35.6°F) and +30°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°C (35,6 °F) / max +30°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			

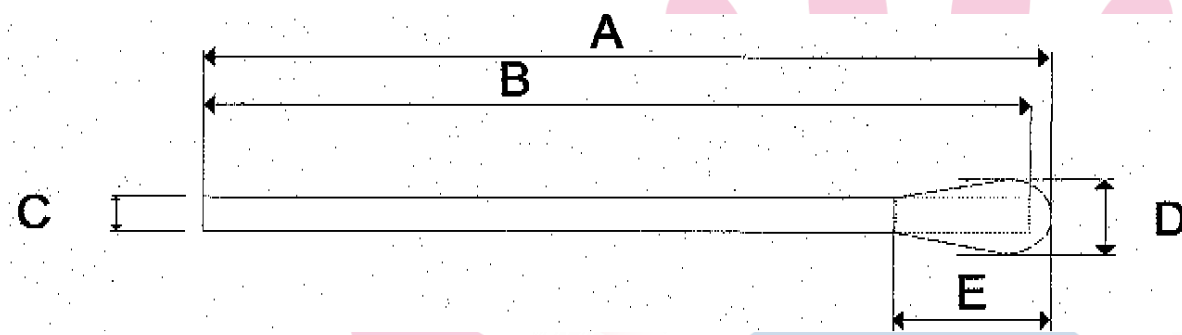
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

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			

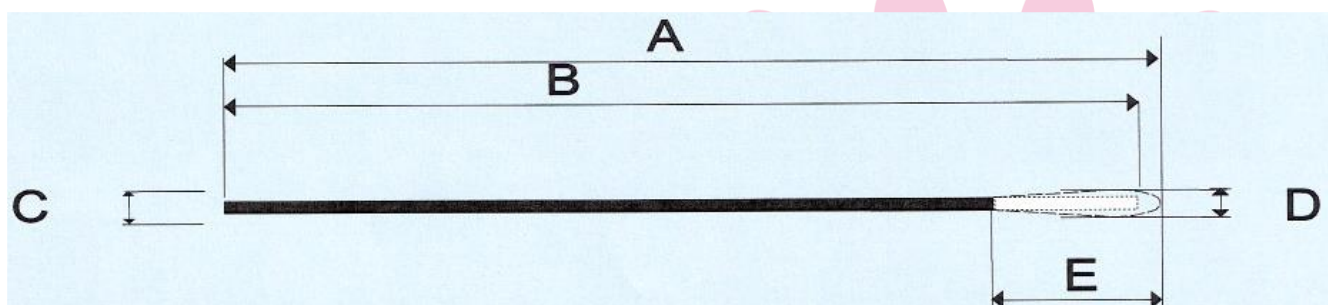
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

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			

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.

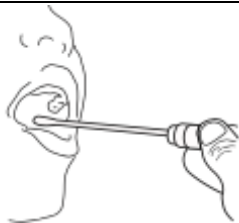
HOW TO USE / MODALITÀ D'USO

1



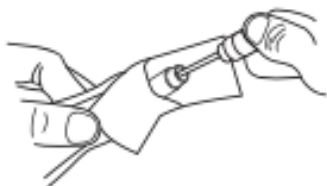
- If present, open the blister pack from the “peel here” indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube;
- *Se presente, aprire il blister dove vi è l'indicazione “peel here”. Nel caso di tampone in provetta, estrarre il tampone applicatore dalla provetta;*

2



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

3



- 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

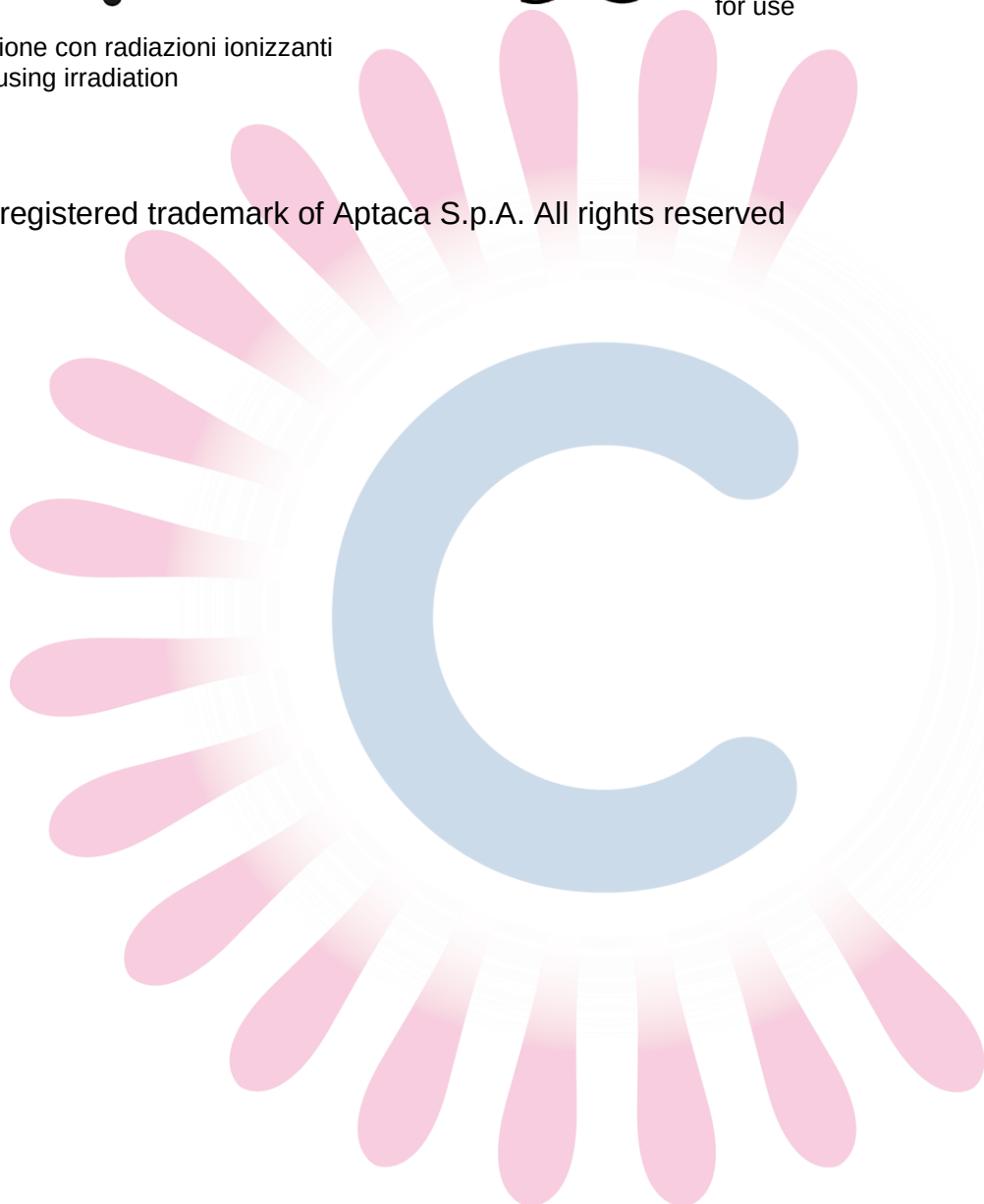
1. Remove the cap with swab applicator;
Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;
2. Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.
Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.



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





CE Notification Confirmation

This is to confirm that, according to the council directive 98/79/EC, SUNGO Europe B.V. performed the notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

Shandong Chengwu Medical Products Factory
Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,
274200 Heze City, Shandong Province, P.R.China.

The Manufacturer has provided SUNGO Europe B.V. with the EC Declaration of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDD), as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

According to 98/79/EC, the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1 2011. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's In Vitro Diagnostic Medical Device and has allocated registration number.

Disposable Virus Specimen Collection Tube

Not in List A and List B according to Annex II of 98/79/EC

GMDN CODE : 63232

CIBG Number: NL-CA002-2020-50479

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This document should be used together with the competence authority notification letter and the Declaration of Conformity issued by the Manufacturer. This document will become to be invalid once the notification status is changed or the EAR agreement is terminated.

Reference Number: EUCAN00195

Issue date: May, 06, 2020

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
ec.rep@sungogroup.com

For and on behalf of
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Authorized Signature
Only used for the EU Representative Signature

EU Declaration of Conformity

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY

Southern end of Huxin road, Chengwu county, Heze city, Shandong province, P. R. CHINA.

Fax: +86-530-8623064

European Representative: Sungo Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

ec.rep@sungogroup.com

Product Name: Swab

GMDN CODE: 57940

Classification: General, (IVDD, Article9(1)) NOT BE PART OF LIST A & B OF ANNEX II

Conformity Assessment Route: ANNEX III (EXCEPT POINT 6) OF IVDD 98/79/EC

We herewith declare that the above mentioned product meets the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the promise of the manufacturer.

We, as manufacturer, are exclusively responsible for this Doc.

Standards Applied:

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008+A1:2003

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

Place, Date of Issue: Chengwu, Shandong, 2020-03-01

Signature: 

Name: 

Position: General Manager





REGISTRATION NO. 04720Q10000336

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Registered Address: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze
City, Shandong Province, P.R. China

Manufacturing Address: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County

Has been assessed and conformed to the following standard(s)

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The development, production and service of disposable virus specimen collection tube.

Date of issue: July 13, 2020

Date of expiry: July 12, 2023

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

Filtered Pipette Tips



Filtered Pipettes Tips

Filter pipette tips are used for protection against contamination.

Pipette tips with filter barrier protects pipettors and samples from contamination.

RNase, DNase and Pyrogen Free.

Filtered tips, Filter Tips Pipette, universal and fit most popular brands of pipettors.

Sterile pipette tips.

PP Material, clear color.

Racked: 96tips/rack