

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° 505DM08

CERTIFICATE N° 505DM08

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.

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 Modifica
Modified Date
2022-03-16

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

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
30.03.2015



CODICE ARTICOLO: **2120**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Contenitore graduato per urine da 150 ml

Contenitori prodotti in polipropilene medicale (PP) con tappo a vite non assemblato, in polietilene (HDPE) di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Dispositivo latex-Free.

150 ml graduated urine containers

Containers made in medical polypropylene (PP) with Light blue not assembled screw cap in polyethylene (HDPE) which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Latex free device

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE HDPE / POLYETHYLENE HDPE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	150	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +120°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	9,0	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	5,8	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Nuova Aptaca Srl 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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere fluidi biologici per effettuare le analisi di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1249116/R

Codice EDMA > 51021001 - Non sterile urine containers

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” to contain biological liquids to perform laboratory tests.

For professional use only

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Urine collection, containers)

EDMA code > 51021001 - Non sterile urine containers

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 substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	500	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	500 (tappi in sacchetti da 250 pezzi) (caps in bags of 250 pieces)	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	55 x 35,5 x 45,7	Peso (Kg): Weight (Kg):	8,08	Volume (m ³): Volume (m ³):	0,089

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		

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
14.01.2021



CODICE ARTICOLO: **2120/SG**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE GRADUATO PER URINE DA 150 ML

Tappo a vite inserito, in polietilene di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotto in Polipropilene medicale (PP). Sterile, in confezione singola. Dispositivo Latex-Free e apirogeno. Conforme alla norma UNI EN 14254.

150 ML GRADUATED URINE CONTAINERS

Red inserted screw cap in polyethylene which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP. Sterile, individually wrapped. Latex free and pyrogen free device. Compliant with UNI EN 14254.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE RAGGI BETA / BETA RAYS	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	150	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +120°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	9,0	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	5,8	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897926/R

Codice EDMA > 51021002 - Sterile urine containers

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Urine collection, containers).

Code EDMA > 51021002 - Sterile urine containers.

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 substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 250
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): singola
Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 35,5 x 55 x 45,7
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 5,5
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,089
Volume (m³):

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



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

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

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
28.05.2019

ARTICOLI PER PCR PCR PRODUCTS



Prodotti certificati per PCR: quando si utilizzano materiali di consumo per la PCR l'assenza di DNA, DNase e RNase è essenziale per amplificazioni affidabili.

Tutti i prodotti di consumo per PCR sono esenti da DNase, RNase e DNA. Inoltre, i prodotti sterili sono garantiti apirogeni.

PCR-certified: when using PCR consumables, the absence of DNA, DNase and RNase is essential for reliable amplifications. All PCR consumables are free of detectable DNase, RNase and DNA. Additionally, sterile products are guaranteed free of detectable levels of Pyrogens.



La gamma:

- Provette
- Strips
- Piastre multipozzetto
- Film sigillante
- Rack per campioni

Range for PCR:

- Reaction tubes
- Tubes strips
- Microplates
- Sealing adhesive foils
- PCR workstation

Spessori delle pareti e trasferimento del calore	Well Wall Thickness and Heat Transfer	Il materiale di partenza per il consumabile per PCR - Il Polipropilene	The Starting Material for PCR Consumables - Polypropylene
Specialmente per i protocolli di PCR che prevedono diversi campi di temperatura, sono richiesti trasferimenti di calore veloci ed uniformi tra il termociclatore e il campione di PCR. Le provette, le piastre e le strip sono prodotte con pareti ultra-sottili e perfettamente uniformi garantendo un trasferimento ottimale del calore.	Especialmente PCR protocols with different temperature gradients require fast and uniform heat transfers between the cyler thermoblock and the PCR sample. Ultra-thin and uniformly manufactured tubes or plates guarantee optimal heat transfer.	Il Polipropilene, abbreviato in PP, è un materiale termoplastico appartenente al gruppo delle poliolefine. La maggior parte delle materie prime per la produzione di materiali di consumo per PCR sono fabbricati in PP per le sue caratteristiche favorevoli rispetto alla resistenza alla temperatura e alla resistenza chimica. Inoltre il PP è molto leggero a causa della sua bassa densità. Per la produzione di materiali di consumo PCR è utilizzato solamente granulato di PP purificato, eliminando il rischio di contaminazione da componenti indesiderati, come ad esempio tracce di metallo, fin dall'inizio del processo di produzione.	Polypropylene, abbreviated PP, is a thermoplastic material belonging to the polyolefin group. The majority of the starting materials for the production of PCR consumables today consist of PP because of its favorable characteristics with respect to temperature consistency and chemical resistance. Furthermore, PP is very light weight due to its low density. For the production of PCR consumables are used only highly purified PP granulate, eliminating the risk of contamination by undesired components, such as traces of metal, right from the start of the manufacturing process.



PROVETTE PER PCR PCR TUBES

Caratteristiche

- Volume da 0,2 ml o 0,5 ml
- Perfettamente trasparenti
- Il "clic" alla chiusura conferma che la provetta risulti chiusa
- Disponibili con differenti tipi di tappo (piatto o a cupola, con o senza scudo di protezione)
- Spessore delle pareti ultrasottile per un perfetto trasferimento termico
- Compatibili con la maggior parte dei termociclatori
- Fornite in sacchetti richiudibili
- Certificate RNase, DNase e DNA free, PCR-Clean, PCR Inhibitor free, pyrogen free.
- Autoclavabili (+121°C - 20 minuti), congelabili -90°C e -196°C dipendente dall'uso

Features:

- Volume of 0.2 ml or 0.5 ml
- Perfectly transparent
- The "click" at the close confirms that the tube is closed
- Available with different types of cap (flat or domed, with or without the safety shield)
- Ultra-thin thickness of the walls for a perfect thermal transfer
- Compatible with most thermal cyclers
- Supplied in re-sealable bags
- Certified RNase, DNase and DNA free, PCR-Clean, PCR Inhibitor free, aprotogenic
- Autoclavable (+121 °C - 20 min.)



Piccole e sofisticate ! Le provette per PCR sono realizzate in polipropilene altamente purificato. Lo spessore delle pareti è ultra sottile ed uniforme al fine di garantire un trasferimento veloce ed efficiente di calore durante l'amplificazione. La parte inferiore della provetta a forma di cono e arrotondata semplifica la rimozione del campione. Tutti le provette per PCR sono disponibili con tappi a cupola e con tappi piatti, facilmente marcabili e perforabile. Tutti i tipi di tappi garantiscono una perfetta tenuta e eliminano il rischio di evaporazione del campione durante l'utilizzo. Otticamente trasparenti

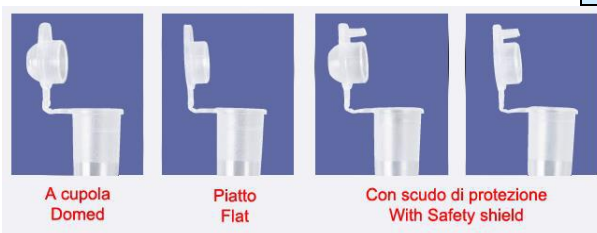
Small and Sophisticated! PCR reaction tubes are made from highly purified polypropylene. The low and uniform wall thickness guarantees fast and efficient heat transfer during amplification. The cone-shaped and rounded tube bottom simplifies sample removal. All PCR tubes are available with domed caps as well as with flat, easily markable and pierceable caps. All cap designs guarantee a tight fit on the tube and eliminate the risk of sample evaporation during the cycles. Optically transparent.



La geometria del tappo e le zone di tenuta delle provette per PCR sono appositamente progettate con l'obiettivo di prevenire le contaminazioni. L'opzionale tappo con scudo di protezione riduce il rischio di contaminazioni consentendo di chiudere la provetta toccando con la mano solamente il piccolo schermo di sicurezza integrato nel tappo.

The cap geometry and the soling zones of the PCR tube are specially designed with the aim of preventing contamination. Optional "shielded" tubes additionally reduce the risk of contamination by hand contact with a small safety shield integrated in the tubes cap.

PROVETTE PER PCR DA 0,2 ML / 0.2 ML PCR TUBES			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
TAPPO A CUPOLA / DOMED CAP			
1203/C	Provette per PCR da 0,2ml, senza scudo 0.2ml PCR tubes, not shielded cap	Trasparente Natural	1.000 pcs
TAPPO A CUPOLA E SCUDO DI PROTEZIONE / DOMED CAP, SHIELDED CAP			
1203/C/TS	Provette per PCR da 0,2ml, con scudo 0.2ml PCR tubes, shielded cap	Trasparente Natural	1.000 pcs
TAPPO PIATTO / FLAT CAP			
1203/N	Provette per PCR da 0,2ml, senza scudo, Ø(interno) 5,5 x 20,8 mm 0.2ml PCR tubes, not shielded cap	Trasparente Natural	1.000 pcs
TAPPO PIATTO E SCUDO DI PROTEZIONE / FLAT CAP, SHIELDED CAP			
1203/TS	Provette per PCR da 0,2ml, con scudo 0.2ml PCR tubes, shielded cap	Trasparente Natural	1.000 pcs
PROVETTE PER PCR DA 0,5 ML / 0.5 ML PCR TUBES			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
TAPPO A CUPOLA / DOMED CAP			
1204/C	Provette per PCR da 0,5ml, senza scudo 0.5ml PCR tubes, not shielded cap	Trasparente Natural	1.000 pcs
TAPPO PIATTO / FLAT CAP			
1204	Provette per PCR da 0,5ml, senza scudo, Xtra Clear 0.5ml PCR tubes, not shielded cap, Xtra Clear	Trasparente Natural	1.000 pcs
1204/P	Provette per PCR da 0,5ml, senza scudo, tappo perforabile 0.5ml PCR tubes, not shielded cap, pierceable cap	Trasparente Natural	1.000 pcs



Tappo a cupola / Domed: Il tappo offre una tenuta affidabile
Snap-in-place cap offers reliable sealing

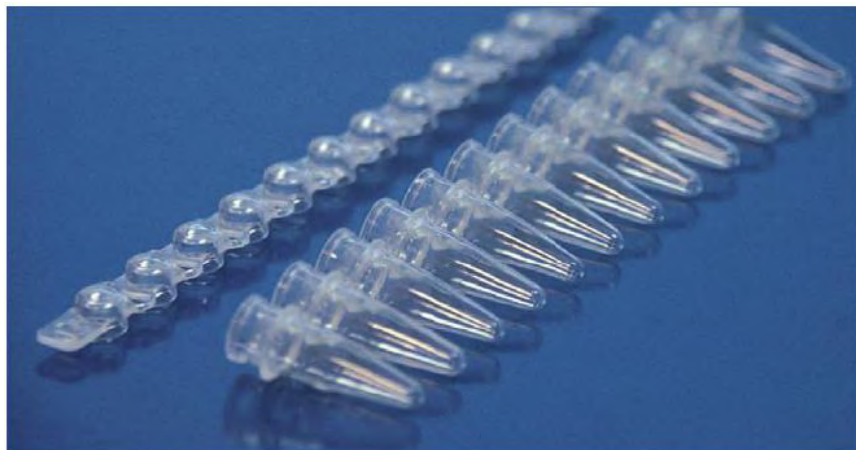
Tappo piatto / Flat: Perforabile, Xtra Clear per Real Time PCR
Pierceable, option Xtra Clear for Real Time PCR

Scudo di sicurezza / Safety shield: L'integrato scudo di sicurezza protegge l'interno del tappo contro le contaminazioni dovute al contatto involontario con le dita.
The integrated safety shield protects the inside of the cap against contamination by unintentional finger contact

STRIPS PER PCR PCR TUBE STRIPS

Caratteristiche:

- Strip di provette disponibili con strip di tappi separati o con tappi singoli attaccati
- Tappi disponibili con la forma a cupola o piatta
- Perfettamente trasparenti
- Strip di tappi "Perfect seal" per una chiusura ottimale di provette oppure di piastre
- Compatibili con la maggior parte dei termociclatori
- Spessore delle pareti ultrasottile per un perfetto trasferimento termico
- Fornite in sacchetti richiudibili
- Certificate RNase, DNase e DNA free, PCR-Clean, PCR Inhibitor free, pyrogen free.
- Autoclavabili (+121°C - 20 minuti)



Strip di provette ! Le provette per PCR sono realizzate in polipropilene altamente purificato. Lo spessore delle pareti è ultra sottile ed uniforme al fine di garantire un trasferimento veloce ed efficiente di calore durante l'amplificazione. La parte inferiore della provetta a forma di cono e arrotondata semplifica la rimozione del campione. Tutti gli strip per PCR sono disponibili con tappi a cupola e con tappi piatti, facilmente marcabili e perforabile. Le strisce con tappo piatto, otticamente trasparente "Xtra Clear", ideali per le applicazioni real-time PCR. Tutti i tipi di tappi garantiscono una perfetta tenuta e eliminano il rischio di evaporazione del campione durante l'utilizzo.

Features:

- *Strip available with separate cap strip or individually attached cap*
- *Available with flat or domed cap*
- *Perfectly transparent*
- *Strips cap "perfect seal" type or an optimum closing of tubes or plates*
- *Compatible with most thermal cyclers*
- *Ultra-thin thickness of the walls for a perfect thermal transfer*
- *Supplied in re-sealable bags*
- *Certified RNase, DNase and DNA free, PCR-Clean, PCR Inhibitor free, apyrogene*
- *Autoclavable (+121 °C - 20 min.)*

Tube strips! PCR reaction tubes are made from highly purified polypropylene. The low and uniform wall thickness guarantees fast and efficient heat transfer during amplification. The cone-shaped and rounded tube bottom simplifies sample removal. All PCR strips are available with domed caps as well as with flat, easily markable and pierceable caps. Optically transparent "Xtra Clear" tube strips with flat cap are ideal for real-time PCR applications. All cap designs guarantee a tight fit on the tube and eliminate the risk of sample evaporation during the cycles. PCR tube strips are available in bulk with separate attached cap strips or with individually attached caps.



Strip per PCR a parete sottile da 0,1 o 0,2 ml, da 8 o 12 provette, con tappi disponibili in differenti versioni:

- Strip di tappi separati
- Tappi attaccati individualmente

Tutte gli strip di tappi possono essere tagliati a qualsiasi lunghezza desiderata. Oltre agli strip di tappi a cupola, sono disponibili gli strip con tappo piatto "Xtra Clear" sviluppati appositamente per applicazioni di Real-time PCR.

Le strisce di tappi "Perfect Seal" possono essere più facilmente applicate alle piastre o agli strip di provette senza compromettere la tenuta richiesta.

Gli strip di provette e tappi per PCR sono garantiti esenti da tracce rilevabili di RNase, DNase e DNA.

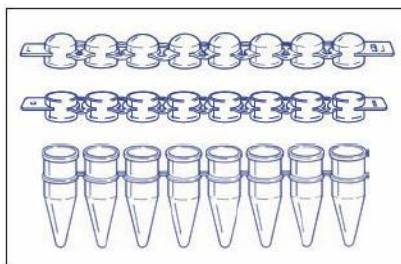
Thin-walled 0.1 ml or 0.2 ml, PCR tube strips with 8 or 12 tubes, with the cap designs:

- *Separate cap strip*
- *Individually attached cap*

All strips and caps can be cut to any desired length. In addition to cap strips with domed caps, "Xtra Clear" flat-cap strips were specially developed for real-time PCR applications.

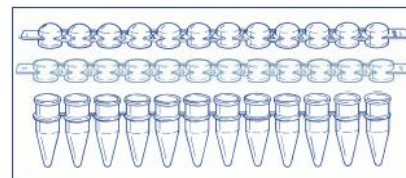
New cap strips by the name of "Perfect Seal" are more easily applied to plates or tube strips without impairing the required tightness.

PCR tube strips and caps are guaranteed free of detectable RNase, DNase and DNA and are available in natural colors.

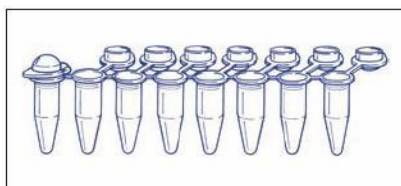


Provette e tappi in strip da 8 / 8-strip tubes and caps			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
STRIP DI PROVETTE / STRIP TUBES			
1650	Strip di 8 provette per PCR da 0,1 ml (low profile) 0.1 ml (low profile) 8-strip PCR tubes	Trasparente Natural	125 strips
1700	Strip di 8 provette per PCR da 0,2ml 0.2ml 8-strip PCR tubes	Trasparente Natural	125 strips
STRIP DI TAPPI / STRIP CAP			
1710	Strip da 8 tappi per PCR a CUPOLA 8-strips caps, DOMED	Trasparente Natural	125 strips
1720	Strip da 8 tappi per PCR PIATTI 8-strips caps, FLAT cap	Trasparente Natural	125 strips

Provette e tappi in strip da 12 / 12-strip tubes and caps			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
STRIP DI PROVETTE / STRIP TUBES			
1800	Strip di 12 provette per PCR da 0,2ml 0.2ml 12-strip PCR tubes	Trasparente Natural	80 strips
STRIP DI TAPPI / STRIP CAP			
1810	Strip da 12 tappi per PCR a CUPOLA 12-strips caps, DOMED	Trasparente Natural	80 strips
1820	Strip da 12 tappi per PCR PIATTI (Xtra-Clear per qPCR) 12-strips caps, FLAT cap (Xtra-Clear for qPCR)	Trasparente Natural	80 strips

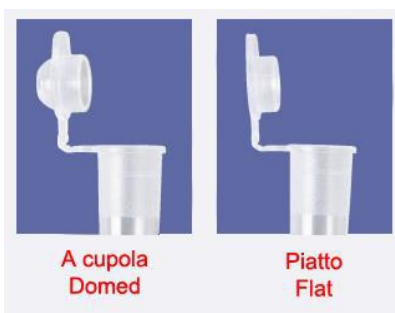


Strip da 8 provette 0,1 ml per PCR con tappi attaccati singoli 0.1 ml 8-strip PCR tubes with individually attached			
Altezza di 15,24 mm, da utilizzare solo su termociclatori con blocco Low-Profile. Height of 15.24 mm, to be used only with thermal cyclers with Low-Profile.			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
TAPPI PIATTI XTRA-CLEAR per qPCR / FLAT CAPS XTRA-CLEAR for qPCR			
1600	Strip da 8 provette da 0,1 ml, tappo Piatto attaccato 0.1 ml 8-strip tubes with attached Flat caps	Trasparente Natural	120 strips



Strip da 8 provette per PCR con tappi attaccati singoli 0.2ml 8-strip PCR tubes with individually attached			
Cod.	Descrizione / Description	Colore / Colour	Confezione Pack size
TAPPI A CUPOLA / DOMED CAPS			
1750	Strip da 8 provette da 0,2ml, tappo a Cupola attaccato 0.2ml 8-strip tubes with attached Domed caps	Trasparente Natural	120 strips
TAPPI PIATTI XTRA-CLEAR per qPCR / FLAT CAPS XTRA-CLEAR for qPCR			
1760	Strip da 8 provette da 0,2ml, tappo Piatto attaccato 0.2ml 8-strip tubes with attached Flat caps	Trasparente Natural	120 strips

Tappo a cupola / Domed:
Il tappo offre una tenuta affidabile
Snap-in-place cap offers reliable sealing



Tappo piatto / Flat:
Perforabile, Xtra Clear per Real Time PCR
Pierceable, option Xtra Clear for Real Time PCR

PIASTRE PER PCR PCR PLATES

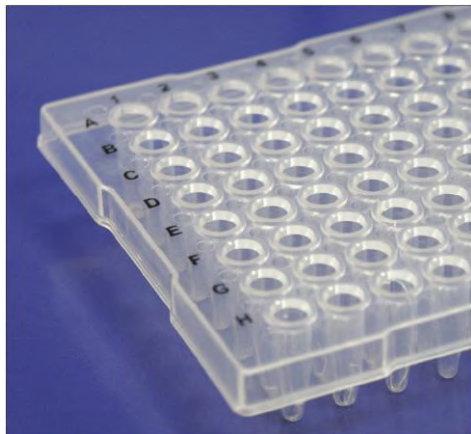


Amplificazione affidabile!

Una gamma di Piastre con 96 pozzetti per PCR di alta qualità. Piastre prodotte in polipropilene per applicazioni standard e in tempo reale. Le piastre sono particolarmente uniformi e prodotte con estrema precisione. Lo spessore delle pareti è particolarmente sottile per un trasferimento ottimale ed uniforme del calore. Le piastre sono di facile lettura un indice alfanumerico semplifica l'allocazione del campione.

L'orientamento delle piastra è semplificato da un angolo smussato. Sono disponibili piastre con differenti tipi di bordi (senza bordo oppure semi bordate) per offrire un'ottima stabilità della singola piastra per il trasporto o per le applicazioni automatizzate. Le piastre a profilo basso "Low-Profile" hanno un volume del singolo pozzetto di circa 200 µl consentendo una riduzione significativa del volume "morto" rispetto alle piastre con profilo standard.

Tutte le piastre sono garantite esenti da RNase, DNase e DNA, PCR-Clean, pyrogen free.



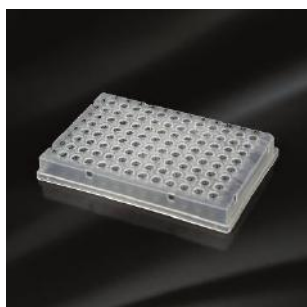
Reliable Amplification !

Plates with 96 wells for PCR, a range of high-quality polypropylene plates for standard and real-time applications. The precision-manufactured uniform plates with extremely thin-walled wells guarantee optimal heat transfer and the easy-to-read alphanumeric index simplifies sample allocation.

For simplified plate orientation one corner is cut off, depending on the individual plate design. Differently configured plate edges (non-skirted or semi-skirted plates) offer individual plate stabilities for transport or automated applications.

Low-profile plate formats with well volumes of approximately 200 µl show significantly reduced well dead-volumes compared to standard profiles.

All plates are guaranteed free of detectable RNase, DNase and DNA, PCR-Clean, pyrogen free.



Piastre per PCR 350 µl, con bordo / 350 µl skirted PCR plates					
Cod.	Descrizione	Description	Taglio ang. Cut off	Colore Colour	Confezione Pack size
Altezza bassa / Low-Profile					
11940	Piastra 350 µl a 96 pozzetti, con bordo 350 µl 96-well PCR plates, skirted		A12	Trasparente Natural	10 pcs

Piastre con bordo, Low-Profile. Con griglia serigrafata e fori sui lati per utilizzo con i robot. Compatibili con la maggior parte dei termociclatori.

Skirted plates, Low-Profile. With screen-printed grid and holes on the sides for use with robots. Compatible with most of thermal cyclers.



Piastre per PCR 350 µl, senza bordo / 350 µl non skirted PCR plates					
Cod.	Descrizione	Description	Taglio ang. Cut off	Colore Colour	Confezione Pack size
Altezza bassa / Low-Profile					
11930	Piastra 350 µl a 96 pozzetti, senza bordo 350 µl 96-well PCR plates, non skirted		A12	Trasparente Natural	10 pcs

Piastre senza bordo tagliabili, altezza standard. Queste piastre sono molto flessibili e possono essere facilmente tagliate con normali forbici.

Cuttable non skirted plates, standard height. These plates are very flexible and can be easily cut with normal scissors.



Piastre per PCR 200 µl, senza bordo Low Profile / 200 µl non skirted PCR plates Low profile					
Cod.	Descrizione	Description	Taglio ang. Cut off	Colore Colour	Confezione Pack size
Altezza bassa / Low-Profile					
11900	Piastra 200 µl a 96 pozzetti, senza bordo 200 µl 96-well PCR plates, non skirted		H12	Trasparente Natural	20 pcs

Piastre senza bordo, profilo basso. Compatibili con la maggior parte dei termociclatori.

Non skirted plates, Low-Profile. Compatible with most of thermal cyclers.



Piastre per PCR 350 µl, senza bordo / 350 µl non skirted PCR plates					
Cod.	Descrizione	Description	Taglio ang. Cut off	Colore Colour	Confezione Pack size
Altezza bassa / Low-Profile					
11910	Piastra 350 µl a 96 pozzetti, senza bordo 350 µl 96-well PCR plates, non skirted		A12	Trasparente Natural	10 pcs

Piastra senza bordo, altezza standard. Compatibili con la maggior parte dei termociclatori.

Non skirted plates, standard height. Compatible with most of thermal cyclers.



Piastre per PCR 350 µl, semi-bordate / 350 µl semi-skirted PCR plates					
Cod.	Descrizione	Description	Taglio ang. Cut off	Colore Colour	Confezione Pack size
Altezza bassa / Low-Profile					
11920	Piastra 350 µl a 96 pozzetti, semi-bordate 350 µl 96-well PCR plates, semi-skirted		A12	Trasparente Natural	10 pcs

Piastra semi-bordate, altezza standard. Compatibili con la maggior parte dei termociclatori.

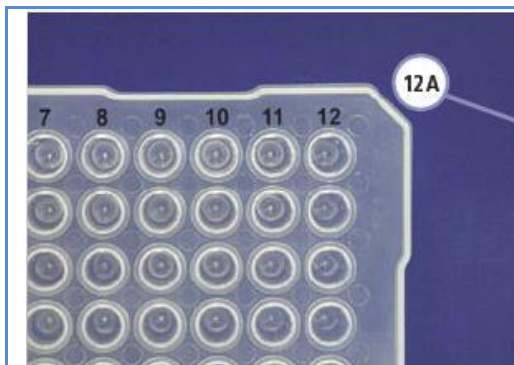
Semi-skirted plates, standard height. Compatible with most of thermal cyclers.

Caratteristiche

- Prodotte con particolare precisione e con tolleranze dimensionali estremamente basse
- Disponibili senza bordo per una adattabilità universale, compatibili con la maggior parte dei termociclatori. Le piastra senza bordo hanno una alta flessibilità che garantisce la massima compatibilità con i termo blocchi. Le Piastra senza bordo sono facilmente tagliabili con forbici secondo le dimensioni desiderate
- Le piastra semi-bordate sono disponibili con altezza standard o con profilo basso "Low Profile". Le piastra semi-bordate possiedono un mezzo bordo di circa 7 mm di altezza che circonda la superficie della piastra. Il bordo migliora la stabilità della piastra e migliora l'idoneità per applicazioni automatizzate. Inoltre è possibile l'etichettatura della piastra con etichette barcode.
- Confezioni piccole e pratiche di tipo richiudibile
- Certificate DNase, RNase e DNA free - PCR-Clean. Autoclavabili a +121°C - 20 minuti

Features:

- Precision-manufactured uniform plates with low tolerances
- Plates are available non-skirted. Non-skirted PCR plates do not have a skirt surrounding at their edges and can be universally used with established thermal cyclers. High plate flexibility guarantees optimal fit in the thermoblock. Non-skirted plates are cutting for use in smaller formats is possible.
- Semi-skirted plates are available with standard height or Low-profile. Semi-skirted plates possess an approximately 7 mm high half skirt which surrounds the complete edge of the plate. The skirting enhances the stability of the plate and improves the suitability for automated applications. Furthermore, labeling of the plate's edge is possible with barcode labels.
- Conveniently packaged in resealable bags
- All plates are certified DNase, RNase and DNA free - PCR-Clean. Autoclavable (+121 ° C - 20 min.)



Angolo smussato per il corretto orientamento della piastra

La posizione esatta dell'angolo smussato "corner-cut", si trova nella posizione indicata per ogni piastra (H12 o A12). Nell'immagine accanto, per esempio, nella posizione A12

Cut off corners for better plate orientation

The exact position of the "corner-cut", the cut off plate corner is found at the end of the respective article description, e.g. in the case of the shown figure, position (12A).

Griglia di riferimento serigrafata di facile lettura

Easy-to-read serigraphed alphanumerical index



Metodi di sigillatura / Sealing options

La scelta del metodo di sigillatura dipende da numerosi diversi criteri. Che temperatura deve sopportare il materiale? Deve essere otticamente trasparente per PCR Real time (cioè dimostrare bassa auto-fluorescenza). E 'chimicamente stabile? A seconda dell'applicazione PCR necessaria, offriamo due metodi di sigillatura delle piastre.

Choosing an individual sealing material or an individual sealing technique depends on numerous different criteria. Which temperature must the material withstand? Must it be optically transparent for real-time PCR (i.e. demonstrate low auto-fluorescence). Is it chemically stable?

Depending on the individual PCR application, We offer two discrete sealing options

Strip da 8 o 12 tappi / 8 or 12 cap strips



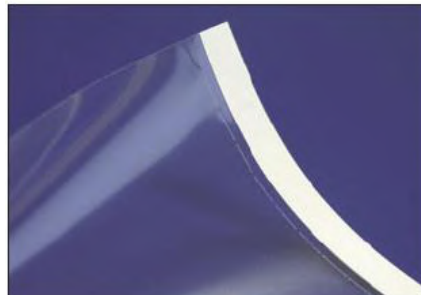
Cod. 1710 - 1720 - 1810 - 1820

Gli strip di tappi per PCR sono realizzati in PP altamente purificato. Gli strip "Xtra Clear" con tappo piatto sono otticamente trasparenti per Real Time PCR. Sono disponibili anche strips di tappi a cupola. Gli strips di tappi sono di nuova concezione "Perfect Seal" e più facilmente utilizzabili con le piastre senza comprometterne la tenuta necessaria.

PCR cap strips are produced from highly purified PP. Optically transparent "Xtra Clear" flat-cap strips for real-time PCR as well as strips with domed caps are available.

Easy handling! Newly developed cap strips named "Perfect Seal" are more easily attached to plates or tube strips without affecting the necessary tightness.

Fogli sigillanti adesivi / Sealing foils & films



Cod. 11950

E' una pellicola in poliolefina ultra-trasparente "Xtra Clear" ideale per applicazioni di Real Time PCR.

Pellicola sensibile alla pressione. La base adesiva non lascia residui che potrebbero causare interferenze ottiche.

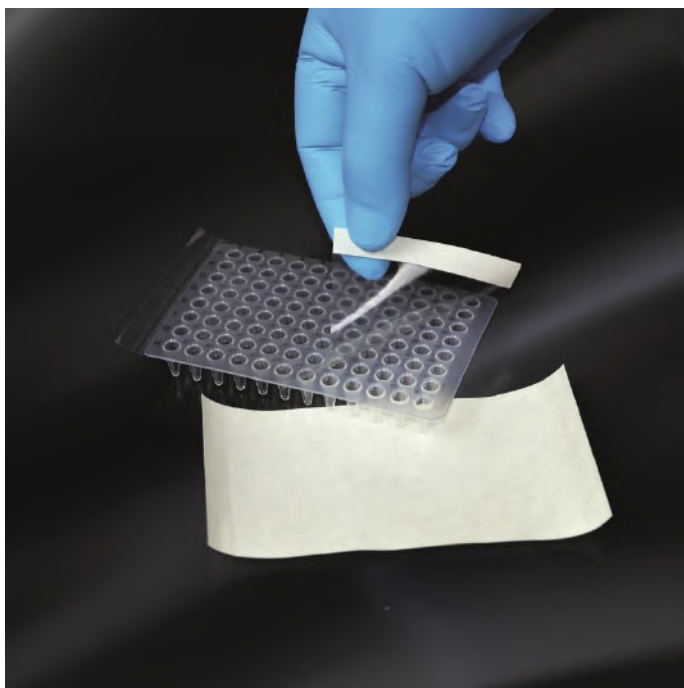
It is available in transparent polyolefin film. Pressure-sensitive ultra-transparent "Xtra Clear" film is ideal for real-time applications. The silicon-based adhesive component leaves no residues which might cause optical interference.

PCR PLATES – CYCLER COMPATIBILITY TABELLA DI COMPATIBILITÀ PIASTRE PCR

Manufacturer Produttore	Model Modello	Non-skirted plates Piastrre senza bordo			Semi-skirted plates Piastrre semi-bordate		Skirted plates Piastrre bordate	
		cod. 11930	cod. 11900	cod. 11910	cod. 11920	cod. 11940		
Applied Biosystems®	Thermal Cyclers 2700 - 9600 - 9700	X		X	X			
	Real-Time Thermal Cyclers 5700 - 7300 7500 - PRISM 7000 - 7700 - 7900 HT	X		X	X			
	Sequencers PRISM 310 - PRISM 3100 3130 (XL) - 3700 - PRISM 3730 (XL)	X		X	X			
Amersham®	Sequencers MegaBACE 500 MegaBACE 1000						X	
Beckman®	Sequencer CEQ	X		X				
Analytic Jena/ Biometra®	Thermal Cyclers Uno - T1 Thermocycler - Tgradient - Trobot	X	X	X	X		X	
	Thermal Cycler Uno II	X	X	X	X			
	Thermal Cyclers T3000 & TProfessional	X	X	X			X	
	Real-Time Topical	X	X	X			X	
Bio-Rad/Mj Research®	Thermal Cyclers C1000/S1000 - DNA Engine range - Dyad/Dyad Disciple	X	X	X			X	
	Thermal Cycler Gene Cycler - T100	X		X	X			
	Thermal Cyclers iCYCLER	X		X			X	
	Thermal Cycler Mini Gradient	X	X	X				
	Thermal Cyclers MyCycler - Personal	X		X				
	Thermal Cyclers PTC-100 - PTC-200 - PTC 225-Tetrad	X	X	X			X	
	Real-Time Thermal Cyclers Opticon / Opticon 2	X	X	X			X	
	Real-Time Thermal Cycler CFX96						X	
	Real-Time Thermal Cyclers CFX Connect - Chromo-4		X				X	
	Real-Time Thermal Cyclers iCycler - iQ5 & MyiQ	X		X			X	
	Sequencer BaseStation						X	
Corbet®	Thermal Cycler PalmCycler 96						X	
Eppendorf®	Thermal Cycler Mastercycler	X	X	X			X	
	Thermal Cycler ep Gradient	X		X	X		X	
	Thermal Cyclers Nexus & Nexus Eco - Nexus Gradient	X	X	X			X	
	Thermal Cycler Mastercycler Pro	X		X			X	
	Real-Time Mastercycler ep Realplex	X		X			X	
Ericom®	Thermal Cyclers Delta Cycler I - Single Block & Twin Block	X	X	X				
	Thermal Cyclers Delta Cycler II - Power Block I	X	X	X	X			
Esco/Flexi®	Thermal Cycler Swift	X		X				
	Thermal Cyclers Gene - Genius	X		X			X	
G-Storm®	Thermal Cyclers GS1 - GS2 - GS4 - GSX - GSXs	X	X	X	X			
MWG®	Thermal Cycler Primus 96	X	X	X	X		X	
Stratagene®	Thermal Cycler Robocycler 96	X		X				
	Thermal Cyclers Robocycler Gradient	X	X	X	X		X	
	Thermal Cycler SureCycler 8800		X					
	Real-Time Mx3005P & Mx4000	X	X	X	X			
TaKaRa®	Thermal Cycler TP240						X	
	Thermal Cycler TP3000	X	X	X	X		X	
Techne®	Thermal Cyclers Cytogene - Genius & Genius Quad - Touchgene	X	X	X	X			
	Thermal Cyclers Genius (TC412) - Flexigene - Touchgene X - Touchgene Gradient (TC512)	X	X	X	X		X	
	Real-Time PrimeQ		X					
	Real-Time Quantica		X				X	
Thermo Hybaid®	Thermal Cyclers PCR Sprint - MBS Satellite (Multiblock) System - Px2 & PxE - PCR Express - Omni-E - Touchdown & Omnigene	X	X	X	X		X	
Transgenomic®	Sequencer WAVE System						X	

This chart is purely indicative. Please always check the compatibility of the plates with the equipment used.
La presente tabella è puramente indicativa. Verificare sempre la compatibilità delle piastre con l'apparecchiatura utilizzata.

CODICE ARTICOLO: **11950**
ITEM CODE:



FOGLI SIGILLANTI ADESIVI PER MICROPIASTRE

FILM ADESIVO TRASPARENTE IDONEO PER APPLICAZIONI DI PCR. IL FILM È UNA PELLICOLA IN POLIOLEFINA DA 0,05 MM RIVESTITO SU DI UN LATO CON ADESIVO ACRILICO SENSIBILE ALLA PRESSIONE. L'ADESIVO NON RILASCIAM RESIDUI CHE POTREBBERO CAUSARE INTERFERENZE OTTICHE. OGNI FOGLIO È FORNITO SU DI UN SUPPORTO LINER DI CARTA BIANCA.

SEALING ADHESIVE FOILS FOR MICROPLATES

ADHESIVE TRANSPARENT FILM SUITABLE FOR PCR APPLICATIONS. SINGLE COATED SEAL CONSISTING OF A 0.05MM POLYOLEFIN FILM COATED ON ONE SIDE WITH A PRESSURE SENSITIVE ACRYLATE ADHESIVE. THE SILICON-BASED ADHESIVE COMPONENT LEAVES NO RESIDUES WHICH MIGHT CAUSE OPTICAL INTERFERENCE. THE SEAL IS SUPPLIED ON A WHITE PAPER RELEASE LINER.

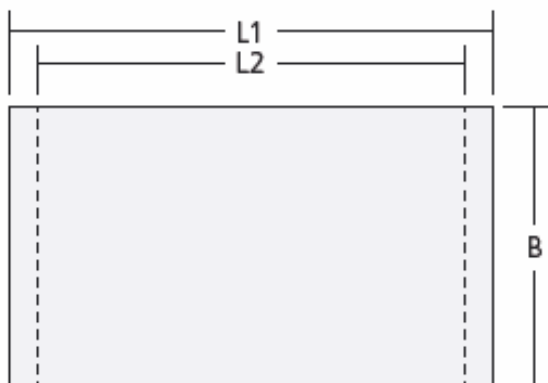
Caratteristiche

- Otticamente trasparenti
- Idonei per ricerca in ambito bioanalitico
- Idonei ad essere utilizzati con piastre prodotte in polipropilene, polistirolo e in policarbonato
- Compatibili con soluzioni acquose e solventi organici
- Adatti per stoccaggio a breve termine e incubazione per PCR
- Range di temperatura da max +110°C a min. -70°C (-80°C per brevi periodi di stoccaggio - 2-3 giorni)
- Evaporazione minima del contenuto della piastra
- Otticamente trasparente per una facile visione del contenuto della piastra
- Minima contaminazione incrociata
- Bassa auto fluorescenza
- Resistente al DMSO
- Confezioni facili da maneggiare da 100 pezzi
- Non sterile, validità 3 anni

Features:

- Optically clear
- Suitable for use in bio-analytical research
- For use with polypropylene, polystyrene, and polycarbonate microplates
- Compatible with aqueous solutions and organic solvents
- Compatible with thermal cyclers
- Suitable for use between -70°C and 110°C (-80°C for short periods - max 2-3 days)
- Minimal evaporation of microplate contents over use conditions
- Optically clear properties for ease of read-through
- Minimal cross-well contamination
- Low auto-fluorescence
- Resistant to DMSO
- Easy to handle delivery system, pack size 100 pieces
- Non sterile, expiry date 3 years

DIMENSIONI / DIMENSIONS:



L1 (lunghezza totale / Total length) > **136,5 mm**

L2 (Lunghezza di utilizzo / Usable length) > **120,7 mm**

B (profondità / width) > **79,4 mm**

Tolleranza / Tolerance > **± 1,6 mm**

RACK PER CAMPIONI PCR PCR WORKSTATION



Tutto ben organizzato !

I sistemi rack sono stati progettati per la conservazione sicura e semplice dei campioni. I sistemi sono disponibili in vari colori e con differenti capacità di sistemazione dei campioni. Possono essere utilizzati universalmente con provette PCR e/o piastre fino a temperature di -90 °C. Il coperchio trasparente fornisce una protezione affidabile contro la contaminazione del campione.

Well Arranged!

Rack systems were designed for safe and simple sample storage. The systems are available in various colors and with different sample accommodation capacities. They can be used universally with PCR tubes and/or plates down to temperatures of -90 °C. The transparent lid provides reliable protection against sample contamination.

Rack per campioni PCR

Sistema componibile molto pratico per la conservazione di provette, strips di provette e piastre sia da 0.5 ml che da 1.5/2.0 ml.

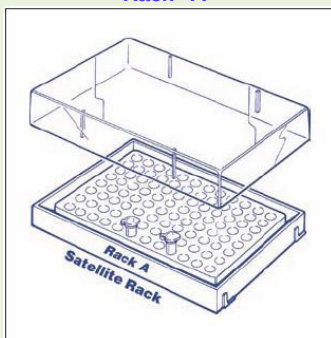
L'indice alfanumerico stampato nel rack consente una facile identificazione del campione. Due diverse opzioni di rack A e B possono essere facilmente combinati per formare un "combi-rack". E' adatto per temperature comprese tra -90 °C a + 121 °C. Autoclavabili.

PCR Workstation

Practical combination system for effective storage of PCR tubes, tube strips and plates as well as 0.5 and 1.5/2.0 ml microcentrifuge tubes.

The alphanumeric index molded in the rack enables easy sample identification. The two differently dimensioned rack options A and B are easily connected to form a "combi-rack". It is suitable for temperatures from -90 °C to 121 °C and autoclavable.

Rack "A"



Capacità:

n° 96 x 0,2ml provette per PCR o strips di provette o piastra per PCR a 96 pozzetti

Dimensioni esterne con coperchio:

(L x P x A): 128 x 87 x 33 mm

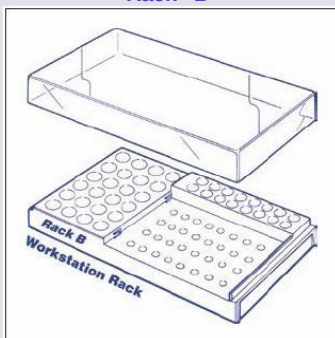
Capacity:

n° 96 x 0.2 ml PCR tubes or tube strips and 96-well PCR plates.

Outside dimension with lid:

(W x D x H): 128 x 87 x 33 mm

Rack "B"



Capacità:

n° 32 x 0,2ml provette per PCR
n° 16 x 0,5ml provette per PCR
n° 24 x 1,5 / 2,0 ml microprovette

Dimensioni esterne con coperchio:

(L x P x A): 215 x 120 x 50 mm

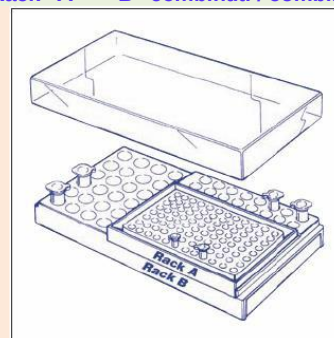
Capacity:

n° 32 x 0.2 ml PCR tubes
n° 16 x 0.5 ml tubes (PCR or MCT)
n° 24 x 1.5/2.0 ml microcentrifuge tubes

Outside dimension with lid:

(W x D x H): 215 x 120 x 50 mm

Rack "A" + "B" combinati / combined



Rack A inserito all'interno dell'apposita area del rack B

Rack A is inserted without lid in the designated zone in Rack B

Rack per campioni PCR / PCR Workstation				
Cod.	Descrizione / Description	Tipo Type	Colore Colour	Confezione Pack size
6605	Rack A con coperchio Rack A with lid	A	Misto - Mix*	5 pcs
6610	Rack B con coperchio Rack B with lid	B	Misto - Mix*	5 pcs
6620	Rack A + Rack B con coperchio Rack A and Rack B with lid	A + B	Misto - Mix*	5 pcs

* Ogni confezione contiene un rack per ogni colore disponibile (Blu, Verde, Arancione, Rosa e Giallo).

* Mixed pack contains one each of: blue, green, orange, pink and yellow

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

CODICE ARTICOLO: **ANSE STERILI DA 1 µL**
ITEM CODE: **STERILE LOOPS 1 µL**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

Anse da 1 µl per inoculi microbiologici, con ago incorporato. Tipo con flessibilità morbida in polistirolo cristallo antiurto colore neutro. Corretta tensione superficiale per il trasferimento del corretto volume di liquido. Superficie ultralevigata per un facile striscio e per impedire il danneggiamento dell'Agar. Impugnatura semplice ed ergonomica. L'ago incorporato è molto pratico per prelevare le singole colonie dalla superficie dell'agar per l'identificazione batterica. Queste anse non hanno residui di lubrificanti, oli o cariche elettrostatiche provenienti dal processo produttivo. Sterili, in peel-pack. Dispositivo Latex free e apirogeno.

STERILE INOCULATION LOOPS

1 µl loops for microbiological inoculations, with needle. High flexibility in neutral, shock-resistant crystal polystyrene. Adequate surface tension to transfer accurate liquid volumes. Extremely smooth surface to allow an easy inoculation, preventing agar to be damaged. Simple and ergonomic handle, thin needle for easy colony counting on the agar surface and bacterial identification. Free from any lubricant agents, oils or electrostatic charge during production process. Sterile, in peel pouch. Latex free and pyrogen free device.

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Colore	NEUTRO / NEUTRAL	Colour
Capacità	1 µL	Capacity
Lunghezza totale	197 MM	Total length
Lunghezza ago	30,25 MM	Needle length
Lunghezza impugnatura	135,5 MM	Grip length
Diametro esterno anello	Ø 2,5 MM	External Ø - LOOP
Diametro interno anello	Ø 0,95 ±0,05 MM	Internal Ø - LOOP
Peso	1,0 GR.	Weight
Tutte le misure indicate hanno una tolleranza di ±0,5mm / All dimensions have a tolerance of ±0,5mm.		



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

Codice <i>Item code</i>	Confezionamento <i>Packaging</i>	Unità di vendita <i>Box</i>	Misura esterna scatola <i>External box dimensions</i>	Peso <i>Weight</i>	RDM
6001/SG	Peel-pack 20 pcs	2.000 pcs	17 x 30 x 17,5 cm - 0,009 m ³	2,4 Kg.	1898232/R
6002/SG	Peel-pack 5 pcs	1.000 pcs	17 x 30 x 17,5 cm - 0,009 m ³	1,8 Kg.	1898235/R
6001/SG/CS	Peel-pack 1 pcs	400 pcs	29,3 x 17,5 x 24 - 0,012 m ³	2,0 Kg.	1898236/R

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto all'inoculazione di un campione biologico umano in terreni di coltura ed effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030302 (Anse per microbiologia)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” suitable for inoculation of a human biological sample in culture media and to perform diagnostic laboratory test.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - Italian law) > W05030302 (Microbiological culture, loops)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

CODICE ARTICOLO: **ANSE STERILI DA 10 µL**
ITEM CODE: **STERILE LOOPS 10 µL**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

Anse da 10 µl per inoculi microbiologici, con ago incorporato. Tipo con flessibilità morbida in polistirolo cristallo antiurto colore blu. Corretta tensione superficiale per il trasferimento del corretto volume di liquido. Superficie ultralevigata per un facile striscio e per impedire il danneggiamento dell'Agar. Impugnatura semplice ed ergonomica. L'ago incorporato è molto pratico per prelevare le singole colonie dalla superficie dell'agar per l'identificazione batterica. Queste anse non hanno residui di lubrificanti, oli o cariche elettrostatiche provenienti dal processo produttivo. Sterili, in confezioni peel-pack.. Dispositivo Latex free e apirogeno

STERILE INOCULATION LOOPS

10 µl loops for microbiological inoculations, with needle. High flexibility in blue, shock-resistant crystal polystyrene. Adequate surface tension to transfer accurate liquid volumes. Extremely smooth surface to allow an easy inoculation, preventing agar to be damaged. Simple and ergonomic handle, thin needle for easy colony counting on the agar surface and bacterial identification. Free from any lubricant agents, oils or electrostatic charge during production process. Sterile, in peel pouch. Latex free and pyrogen free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Colore	BLU / BLUE	Colour
Capacità	10 µL	Capacity
Lunghezza totale	197 MM	Total length
Lunghezza ago	30 MM	Needle length
Lunghezza impugnatura	135,5 MM	Grip length
Diametro esterno anello	Ø 6 MM	External Ø - LOOP
Diametro interno anello	Ø 4 ±0,05 MM	Internal Ø - LOOP
Peso	1,0 GR.	Weight
Tutte le misure indicate hanno una tolleranza di ±0,5mm. / All dimensions have a tolerance of ±0,5mm.		



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

Codice <i>Item code</i>	Confezionamento <i>Packaging</i>	Unità di vendita <i>Box</i>	Misura esterna scatola <i>External box dimensions</i>	Peso <i>Weight</i>	RDM
6010/SG	Peel-pack 20 pcs	2.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	2,4 Kg.	1898237/R
6011/SG	Peel-pack 5 pcs	1.000 pcs	29 x 17,5 x 17 cm - 0,009 m ³	1,8 Kg.	1898239/R
6010/SG/CS	Peel-pack 1 pcs	400 pcs	29,3 x 17,5 x 24 - 0,012 m ³	2,0 Kg.	1898240/R

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto all'inoculazione di un campione biologico umano in terreni di coltura ed effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030302 (Anse per microbiologia)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” suitable for inoculation of a human biological sample in culture media and to perform diagnostic laboratory test.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - Italian law) > W05030302 (Microbiological culture, loops)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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

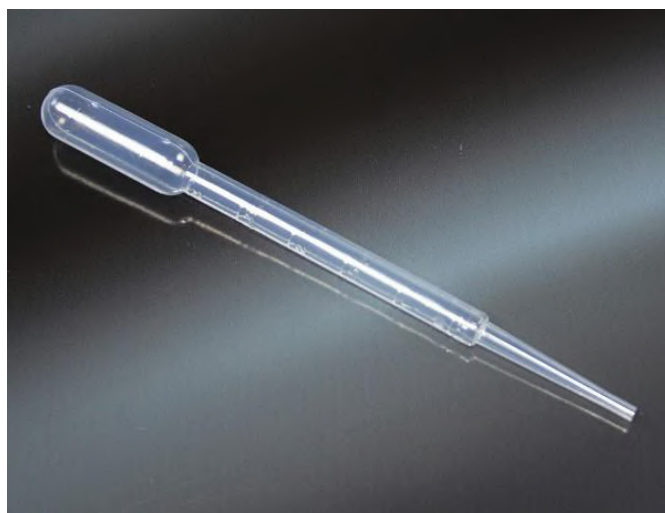
	Data di fabbricazione <i>Manufacturing date</i>		Data di scadenza <i>Expiry date</i>		Consultare i documenti accompagnatori <i>Please consult accompanying documents</i>
	Numero di lotto <i>Lot number</i>		Monouso <i>Disposable</i>		Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti <i>Sterilization by ionizer rays</i>

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
11.07.2022

CODICE ARTICOLO: **PIPETTE PASTEUR DA 3 ML**
ITEM CODE: **3 ML PASTEUR PIPETTES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Pipette Pasteur da 3 ml, graduate

Prodotte in polietilene bassa densità (LDPE) trasparente, infrangibile, atossico ed inerte. Ideali per trasferire e dispensare liquidi in tutti i tipi di laboratori, eliminando il rischio di contaminazioni.

Dispositivo latex free.

Pasteur Pipettes 3 ml, graduated

Manufactured in low density polyethylene (LDPE), transparent, unbreakable, atoxic. Ideal to transfer and dispense liquids in all types of laboratories eliminating the risk of contamination.

Latex free device.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIETILENE BASSA DENSITÀ POLYETHYLENE LOW DENSITY	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range</i>
Lunghezza	150 MM.	<i>Length</i>
Capillare esterno	Ø 7,8 MM.	<i>External Ø of the capillary</i>
Dosaggio gocce	21 GOCCE/ML - 21 DROPS/ML	<i>Drop size</i>
Capacità Totale (ml)	7,0 ML CIRCA	<i>Bulb draw about (ml)</i>
Scala graduata (ml)	0,5 - 1,0 - 1,5 - 2,0 - 2,5 - 3,0	<i>Graduated scale (ml)</i>
Peso (gr.)	1,4	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

			Scatola / Box QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY		
REF.	Sterile R	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1502		Scatole dispenser da 500 pz Dispenser boxes of 500 pcs	3.000 pcs (6 x 500 pcs)	50,3 x 40,5 x 32 cm 0,065 m ³	6,30
1502/20		Sacchetti da 20 pz Bags of 20 pcs	2.000 pcs (100 x 20 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	4,64
1502/SG	✓	Sacchetti da 5 pz Bags of 5 pcs	2.000 pcs (400 x 5 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	6,23
1502/SG/10	✓	Sacchetti da 10 pz Bags of 10 pcs	2.000 pcs (200 x 10 pcs)	52,5 x 37,5 x 35 cm 0,069 m ³	4,54
1502/SG/CS	✓	Confezione singola Individually wrapped	1.500 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	4,10
1502/SG/CS/1000	✓	Confezione singola Individually wrapped	1.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,089 m ³	2,74

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è "Per usi generici di laboratorio", dispositivi di preanalitica utilizzati per la preparazione di campioni biologici umani da testare in vitro per esami diagnostici. Unicamente per uso professionale.

Dispositivi fabbricati con Sistema Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485.

The intended purpose is "For generic laboratory uses", pre-analytical devices used for the preparation of human biological samples to be tested in vitro for diagnostic examinations. Only for professional use.

Devices manufactured with Quality System compliant with the UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Utilizzare a confezione integra Do not use if package is damaged		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight
	Non sterile Non-sterile		Sterile irradiato Sterilized using irradiation		

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica.

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile.

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso.

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

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra.

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare.

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C).

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F). Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

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

- For professional use only -

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the event of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack. Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C).

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F).

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

Data emissione / Date of issue
19.02.2021



Articolo: **Piastre di Petri Ø 90 mm**

Item: **Petri dishes Ø 90 mm**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Le Piastre di Petri sono prodotte con un elevato standard di qualità garantito da un processo produttivo completamente automatizzato, in condizioni di asetticità controllata. Ideali per lavori di routine, ricerca batteriologica e per l'utilizzo in riempitori automatici. Le piastre sono **conformi allo standard UNI EN ISO 24998**. Il processo produttivo e il controllo qualità sono eseguiti in base a specifiche procedure ed istruzioni come richiesto dal Sistema Qualità conforme alle Norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 (Conformità a tali Norme rilasciata da Ente notificato esterno).

Petri Dishes are produced with a high quality standard guaranteed by a fully automated

*production process, under controlled aseptic conditions. Ideal for routine use, bacteriuria screening and for their use in automatic filling machines. Petri dishes are **conform to UNI EN ISO 24998 standard**. The production process and the quality controls are executed in accordance with specific procedures and instructions as required by the Quality System in compliance with UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 Rules (Conformity issued by external Notified Body).*

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" Dispositivo atto a contenere terreni di coltura idonei ad essere inoculati con campioni biologici umani (per esempio urina, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503030101 (Capsule di Petri)

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" Device suitable to contain culture media suitable to be inoculated with human biological samples (for example, urine, saliva, sputum, pus, etc) in order to carry out diagnostic laboratory analysis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503030101 (Petri dishes)

EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

PRODUCT IDENTIFICATION / IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
91	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898166/R
91/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898169/R
91*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, aseptic</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898167/R
91/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898211/R
91/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898213/R
91/SG*	Piastre di petri Ø 90 mm, ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, with triple vents, sterile irradiated</i>	480 pcs (24 x 20 pcs)	1898212/R
101	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, aseptiche <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898143/R
101/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, aseptiche, anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, aseptic, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898149/R
101/SG	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898182/R
101/SG/AN	Piastre di petri Ø 90 mm, non ventilate, sterili irraggiate , anonime <i>Petri dishes Ø 90 mm, without triple vents, sterile irradiated, anonymous</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898184/R



COD.	Descrizione Description	Confezionamento Packaging	RDM ¹
251	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898157/R
251/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 2 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 2 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898198/R
261	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898160/R
261/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 3 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 3 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898201/R
271	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, aseptic <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, aseptiche</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898163/R
271/SG	Petri dishes Ø 90 mm, with 4 sectors and triple vents, sterile irradiated <i>Piastre di petri Ø 90 mm, a 4 settori, ventilate, sterili irraggiate</i>	500 pcs (25 x 20 pcs)	1898204/R

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici



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

MATERIALE DI PRODUZIONE / MANUFACTURING MATERIAL

Le piastre di petri sono otticamente trasparenti, atossiche, biologicamente inerti, prodotte in polistirolo cristallo antigraffio (PS - Numero CAS: 9003-53-6 - Numero CE: 500-008-9) unicamente di prima scelta.

La materia prima utilizzata è conforme ed idonea per il contatto alimentare in base a:

- ITALIA: Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche
- UE: Regolamento 1935/2004/CE (oggetti destinati a contatto con alimenti) e s.m.i.; Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.; Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.; Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (contatto alimenti) e s.m.i.
- USA: Approvazione del Food and Drug Administration (FDA) - Title 21 §177 1640 (Styrene polymers).

Altresì il polistirolo da noi utilizzato non contiene metalli pesanti, è conforme alla Direttiva RoHS (2011/65/UE), alla Direttiva 2005/84/CE (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati)

Nella fabbricazione dei Dispositivi non sono state usate materiale che contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice)

Le piastre in oggetto sono apirogene, non contenendo endotossine batteriche.

Petri dishes have high optical clarity and are atoxic, biologically inert, made in crystal Polystyrene non-scratch (PS – CAS number: 9003-53-6 - CE number: 500-008-9) of top quality only.

Raw material used is conform and idoneous to foodstuff contact according to:

- Italy: 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes; 777/82 DPR and following updating and changes
- European Union: 1935/2004/CE Rule (objects intended to come in contact with food) 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; 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
- USA: FDA's approval – Title 21 § 177 1640 (Styrene Polymers).

Moreover the polystyrene we use does not contain heavy metals and is conform to RoHS Directive (2011/65/UE), Directive 2005/84/CE (substances use restriction – phthalates, sulphates).

During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex) Dishes in object are pyrogen-free as do not contain bacterial endotoxins.

STATO MICROBIOLOGICO / MICROBIOLOGICAL STATUS

Tutte le piastre in oggetto sono prodotte in condizioni di asetticità controllata tali da garantire una contaminazione microbiologica ad un livello trascurabile, garantendo un SAL² di 1×10^{-3} in accordo, ove applicabile, con la British Standard BS-EN 556-2. Sempre in base alla citata BS, le piastre sono libere da contaminazione di particelle sparse, maggiori di 100 micrometri di diametro, individuate da un esame visivo. Lo stato microbiologico delle piastre, in base alle prove di invecchiamento effettuate e alla validazione del confezionamento, è garantito 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Verifica dell'asetticità

Gli ambienti di produzione sono verificati ed igienizzati periodicamente in base alle procedure interne, in particolare le presse di produzione e gli automatismi di assemblaggio sono igienizzati ad ogni inizio turno di lavoro.

Ogni confezione (20 piastre) viene ispezionata visivamente dagli operatori a bordo macchina al fine di garantire l'assenza di eventuali particelle sparse. Con cadenza settimanale viene prelevata una confezione da 20 petri da ogni macchina e viene testata l'asetticità (carica microbica, muffe, lieviti, funghi) da un laboratorio esterno certificato ed accreditato. Per la verifica dell'asetticità sono utilizzati protocolli ufficiali, incubando per 5 giorni le piastre con terreni Plate Count Agar (PCA) e Malt Extract Agar (MEA). Nel caso di esito positivo delle analisi (presenza di UFC³) l'intero lotto di produzione viene segregato ed inviato in sterilizzazione.

Sterilizzazione

Le piastre di petri vendute "sterili" sono sterilizzate per irraggiamento tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta (Dose di sterilizzazione: 21,6 kGy - Energia del fascio: 10 MeV). Il processo di sterilizzazione è validato e verificato con cadenza trimestrale tramite audit esterno. **Per le piastre "sterili" è garantito un SAL di 1×10^{-6} .**

² Sterility Assurance Level (SAL)

³ Unità Formanti Colonie (UFC)



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

All dishes in object are manufactured under controlled aseptic conditions so as to grant a negligible microbiological contamination, assuring a SAL⁴ of 1×10^{-3} in accordance, where applicable, with the British Standard BS-EN 556-2:2003. Always in accordance with the said BS, dishes are free from contamination of scattered particles, with a diameter bigger than 100 micrometers, identified by a visual examination. The microbiological status of dishes, according to the executed ageing proofs and packing validation, is granted for 5 (five) years from manufacturing date.

Aseptic Conditions Control

Manufacturing rooms are periodically verified and hygienized according to internal procedures, in particular moulding machines and assembling automatisms are hygienized at each shift change.

Each pack (20 dishes) is visually examined by workers by machine's side in order to grant the absence of possible scattered particles. Every week a pack of 20 dishes is drawn out of each machine and aseptic conditions (microbial charge, molds, leavens, fungus) are tested by an external certified and accredited laboratory. Official protocols are used for the aseptic conditions control, incubating dishes with Plate Count Agar and Malt Extract Agar transport media for 5 days. If analysis have a positive result (presence of UFC⁵) the whole production lot is segregated and sent to sterilization.

Sterilization

*Petri dishes sold in sterile version are sterilized by ionizing radiations (Beta Rays - Applied dose: 21.6 kGy – Bundle energy: 10 MeV). Sterilization process is validated and verified every three months by external audit. **A SAL of 1×10^{-6} is granted for "sterile" dishes.***

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL FEATURES

L'elevato peso, l'ottima planarità e le dimensioni altamente standard, in accordo con la Normativa UNI EN ISO 24998, rende le piastre in oggetto prodotte dall'Aptaca particolarmente idonee per l'utilizzo in riempitrici e macchinari automatizzati:

- Gli spigoli della base e del coperchio sono paralleli, entro 5°, con la superficie piana della base;
- Né la base né il coperchio hanno sporgenze pungenti che potrebbero causare tagli accidentali, punture o abrasioni sulla pelle degli utilizzatori o compromettere il corretto utilizzo nei macchinari automatizzati;
- Nel caso di piastre a comparti separati (settori), l'altezza dei divisori è superiore al 50% dell'altezza della base tali da non permettere perdite tra i comparti. L'altezza dei comparti è di $7,5 \pm 0,5$ mm;
- Nel caso di piastre ventilate, vi sono n°3 protuberanze, di 0,25 mm di altezza, uniformemente distribuite sulla circonferenza del coperchio, tali da consentire una idonea ventilazione della piastra;
- La particolare conformazione della base rende le piastre facilmente impilabili; è possibile inclinare una pila di 10 piastre per un angolo di 12° dalla verticale senza che la pila crolli.

Ogni confezione di piastre viene esaminata visivamente dal controllo qualità al fine di garantire l'assenza di imperfezioni estetiche e/o funzionali delle piastre. Altresì è verificata l'integrità del sacchetto e la sua corretta chiusura (termosaldatura).

Con cadenza settimanale è prelevata una campionatura di piastre da ogni pressa di produzione e sono verificati i seguenti aspetti:

- Rigidità;
- Resistenza alla distorsione termica (testato con soluzione acquosa 1,5% di agar a 60°C) in accordo ISO 24998;
- Resistenza alla rottura;
- Stabilità nell'impilaggio;
- Controlli dimensionali.

The high weight, the excellent steadiness and the highly standard dimensions, in accordance with the Standard UNI EN ISO 24998, make dishes produced by Aptaca particularly appropriate for the use with automatic filling machines:

- *Plate and lid edges are parallel, within 5°, to the flat bottom surface;*
- *Neither plate nor lid have thorny protrusions that could cause accidental cuts, punctures or abrasions on the users' skin or compromise the correct use in automatic machines;*
- *In case of dishes with sectors, divisors height is higher than 50% of bottom height as not to permit leaking among sectors. Sectors height is 7.5 ± 0.5 mm;*
- *In case of dishes with triple vent, there are three protuberances, of a height of 0.25mm, uniformly distributed on the cover circumference, as to allow an appropriate dish ventilation;*
- *The particular plate shape makes dishes easily stackable; it's possible to incline a pile of 10 dishes to a 12° angle from the vertical line without pile falling.*

Each pack of dishes is visually examined by quality control in order to grant the absence of aesthetic and/or functional imperfections of dishes. Moreover, the pack completeness and its correct closing (welding) is verified.

⁴ Sterility Assurance Level (SAL)

⁵ Unit Forming Colonies (UFC)



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

Every week a dishes sampling is drawn from every production press and the following features are verified:

- Stiffness
- Thermal distortion resistance (tested in aqueous solution containing 1,5% Agar at +60°C according to ISO 24998)
- Breaking resistance
- Stacking stability
- Dimensional controls

DIMENSIONI / DIMENSIONS

Codice Code	Base Base			Coperchio Lid		Base + Coperchio (assemblati) Base + Lid (assembled)				
	Diametro interno Internal diameter	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Diametro esterno External diameter	Altezza esterna External height	Altezza Height	Spazio laterale tra il coperchio e la base Side space between lid and plate	Altezza tra la base della piastra e il piano di appoggio Height between dish plate and support level	Peso Weight	Superficie interna utilizzabile Internal usable surface
91	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
101	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.809 ±35
251	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15 ±1	mm ² 5.800 ±35
261	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,02 ±1	mm ² 5.795 ±35
271	mm 86,0 ±0,5	mm 89 ±0,5	mm 14,5 ±1	mm 92,5 ±1	mm 8,2 ±1	mm 15,9 ±2	mm 0,75 ±0,2	mm 0,5 ±0,2	gr. 15,05 ±1	mm ² 5.790 ±35

IMBALLAGGIO ED IDENTIFICAZIONE / PACKING AND IDENTIFICATION

Le piastre sono confezionate in sacchetti di LDPE contenenti ognuno 20 pezzi. La chiusura del sacchetto avviene tramite termosaldatura. Sia la consistenza del sacchetto che la qualità della chiusura garantiscono lo stato microbiologico del prodotto per 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione.

Su ogni sacchetto sono serigrafate (in lingua italiana, inglese e francese) le istruzioni d'uso per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo (ad esclusione delle piastre cod. 91/AN, 91/SG/AN, 101/AN e 101/SG/AN).

L'unità di vendita è rappresentata dall'imballaggio secondario composto dalla scatola di cartone (con rivestimento kraft) contenente:

- 500 piastre (25 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,078 m³ (dimensioni 48,5 x 48,5 x 33 cm) – Peso 9,200 Kg. circa

Per i codici 91* e 91/SG*:

- 480 piastre (24 sacchetti da 20 pezzi). Il volume della scatola è di 0,077 m³ (dimensioni 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Peso 8,7 Kg. circa

Su ogni scatola è apposta l'etichetta identificativa del prodotto riportante:

- Codice articolo;
- Quantità;
- Descrizione articolo;
- Lotto di produzione;
- Data di produzione e data di scadenza;
- Codice a barre;
- Indicazione di conformità CE;
- Indicazione del produttore Aptaca;
- Simbologia conforme alla UNI CEI EN ISO 15223-1



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

Dishes are packed in LDPE bags each containing 20 pieces. Bag closing is made by heat welding. Both bag consistency and closing quality grant the microbiological status of the product for 5 (five) years from manufacturing date. Use instructions for a correct and safe utilization of the device are silk-screen printed on each bag in Italian, English and French (excluding codes 91/AN, 91/SG/AN, 101/SG and 101/SG/AN).

Sale unit is represented by the secondary packing made of cardboard box (with kraft lining) which contains:

- 500 dishes (25 bags of 20 pieces). The box volume is 0.078 m³ (dimensions 48.5 x 48.5 x 33 cm) – Weight about 9.2 Kg.

For codes 91 e 91/SG*:*

- 480 dishes (24 bags of 20 pieces). The box volume is 0.077 m³ (dimensions 58,5 x 38,5 x 34 cm) – Weight about 8.7 Kg.

On each box is put a label identifying the product and indicating:

- Item code;
- Quantity;
- Item description;
- Production lot;
- Manufacturing and expiry date;
- Bar code;
- CE Conformity indication;
- Aptaca Manufacturer indication;
- Symbology conform to UNI CEI EN ISO 15223-1

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi di laboratorio
 - In caso di fuoriuscita del contenuto usare dispositivi di protezione individuale: PERICOLO DI CONTAMINAZIONE
 - Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
 - Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
 - Non riutilizzare: Dispositivo monouso
 - Nel caso di prodotto sterile o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra
 - Non variare la destinazione d'uso
 - Prodotto non adatto ai bambini
 - Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori in dotazione
 - Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità
 - Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Per lo smaltimento utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
 - Materiale di produzione: polistirolo. Prima dell'utilizzo con sostanze particolari verificare la resistenza/compatibilità del materiale.
-
- Use only for laboratory analysis
 - Use appropriate personal protective equipment: contamination risk if contents leak
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product
 - Do not use after expiry date or if packing is opened
 - Do not re-use: Disposable Device
 - If sterile or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack
 - Do not vary the intended purpose of the product
 - Keep out of reach of children
 - Use with provided accessories only
 - Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place
 - Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) – max +50°C (122°F)
 - Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations
 - Raw material: polystyrene. Before use with particular substances check the resistance/compatibility

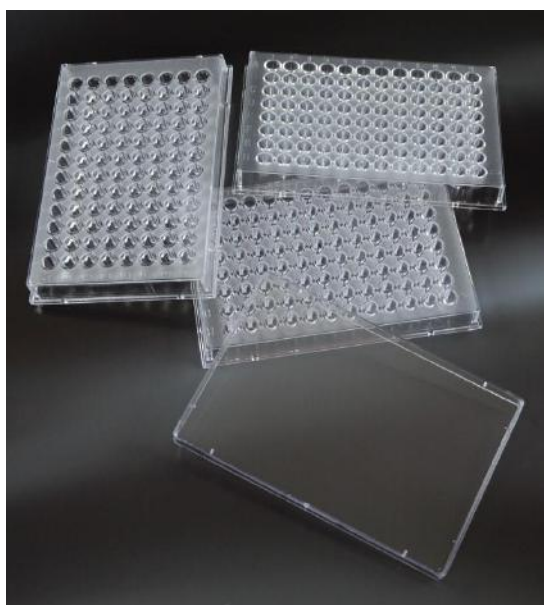
SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021



CODICE ARTICOLO: **5096/U/SG**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PIASTRE PER MICROTITOLAZIONE / MICROMETODI FONDO AD "U"

A 96 pozzetti, in polistirolo cristallo (PS) ad elevata trasparenza per facilitare l'osservazione microscopica. Le piastre sono impilabili e con codifica alfanumerica dei pozzetti. I pozzetti hanno fondo ad "U", arrotondato, senza spigoli. Sterili in confezione singola. Dispositivo latex free

MICROTITER PLATES "U" BOTTOM SHAPE

With 96 wells, made of highly transparent polystyrene (PS) in order to make the microscopic observation easier. The plates can be stacked on the top of each other, are alphanumeric codified according to the wells. The wells have a U round shape, without corners. Individually wrapped sterile. latex free device.

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range</i>
Forma del fondo	"U"	<i>Bottom shape</i>
Dimensioni (mm)	85,8 x 127,7 x 14,1	<i>Dimensions (mm)</i>
Peso (gr.)	40,0	<i>Weight (gr.)</i>
Volume del pozzetto	281,46 MM ³ – 0,281 ML.	<i>Well volume</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>
Conformità: Standard della Food Drug Administration (USA) – British Plastic Federation – D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità. Conformity: Food Drug Administration standard (USA) – British Plastic Federation - D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità.		



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 3 - 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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatte al trattamento di siero con automazioni. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503010204 (piastre in materiale plastico per analisi con micrometodiche).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1898228/R

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” Device suitable to serum treatment with automatic machine. **For professional use only.***

***National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503010204** (samples analyses, plastic dishes for microtechniques)*

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

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 50
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): singola
Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 37,5 x 19 x 19
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 2,175
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,0135
Volume (m³):

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



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

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.

Volume: 10ul-1000ul.

Package Style: Bulk: 1000tips/bag, 10bags/ctn

Racked: 96tips/rack, 10racks/pk, 50racks/ctn

Cat No.	Description	Qty/Case(pcs)
640401	Racked filter short tips, 96tips/rack, sterile, 10ul	4800
640402	Racked filter long tips, 96tips/rack, sterile, 10ul	4800
640403	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 20ul	4800
640404	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 50ul	4800
640405	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 100ul	4800
640406	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 200ul	4800
640407	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 1000ul	4800
640408	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 1250ul	4800
640409	Bulk filter short tips, 1000tips/bag, sterile, 10ul	10000
640410	Bulk filter long tips, 1000tips/bag, sterile, 10ul	10000
640411	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 20ul	10000
640412	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 50ul	10000
640413	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 100ul	10000
640414	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 200ul	10000
640415	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 1000ul	10000
640416	Bulk filter tips, 1000tips/bag, sterile, 1250ul	10000

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Filtered Pipette Tips**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Gilson Pipette Tips**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 2022.12.14

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Serological Pipette**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Linear Pipette Stand**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Filtered Pipette Tips



Filtered Pipette 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.

Volume: 10ul-1250ul.

Package Style: Bulk: 1000tips/bag, 10bags/ctn

Racked: 96tips/rack, 10racks/pk, 50racks/ctn

Cat No.	Description	Qty/Case(pcs)
640403	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 1- 20ul	4800
640406	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 20-200ul	4800
640407	Racked filter tips, 96tips/rack, sterile, 100-1000ul	4800

Gilson Pipette Tips



Gilson Pipette Tips

Designed for use in a wide variety of pipetting applications, compatibility with Gilson Pipettors.

PP material.

Size: 10ul, 200ul, 1000ul, 5000ul

Various color optional easy to identify

Non sterile.

Cat No.	Description	Qty/Case(bags)
640101	Gilson pipette tips, 10ul, clear, 1000tips/bag	100
640102	Gilson pipette tips, 200ul, yellow, 1000tips/bag	50
640103	Gilson pipette tips, 1000ul, blue, 500tips/bag	50
640104	Gilson pipette tips, 5000ul, clear, 300tips/bag	30

Serological Pipettes



Serological Pipettes

Serological Pipette, designed for quantitatively transferring and dispensing exact volumes of liquid.

Made of PS material.

Accurate graduation, easy to read, color-codes by size for identification.

Available with 6 capacity of 1, 2, 5, 10, 25 and 50ml

Sterile or non-sterile

Package type: individual sterile pack, bulk pack.

Cat No.	Description	Qty/Case
640601	Serological Pipettes, PS, 1ml, yellow band color	4000
640602	Serological Pipettes, PS, 2ml, green band color	3200
640603	Serological Pipettes, PS, 5ml, blue band color	1800
640604	Serological Pipettes, PS, 10ml, red band color	1200
640605	Serological Pipettes, PS, 25ml, purple band color	800
640606	Serological Pipettes, PS, 50ml, black band color	800

Pipette Stand



Pipette Stand

Linear pipettes can place up to 6 single-channel or multi-channel pipettes

The round stand can be rotating smoothly and comfortably hold up to 6 pipettes

Cat. No.	Descriptions	Qty/Case (pcs)
690701	Linear Pipette Stand, holds up to 6 pipettes	1
690702	Round Pipette Stand, hold up to 6 pipettes	1



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / **DECLARATION OF CONFORMITY**

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/ Code
PINZA ANATOMIA - 14 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 14 cm</i>	26705

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE/DECLARATION

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / <i>Medical Device</i>	Codice/ <i>Code</i>
PINZA ANATOMIA - 14 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 14 cm</i>	26705

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



GIMA

ANATOMY FORCEPS - 14 cm

Code: 26705

Category: Forceps

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 141832

CND: L031310

EAN13: 8023279267051

Description: Stainless Steel anatomy forceps - 14 cm



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ISO 13485

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МИНИМЕД»

ИНН: 3234007127 ОГРН: 1023202138332

Адрес: 241520, Брянская обл. Брянский р-н, село Супонево, ул Шоссейная, зд 17А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВАприменительно к видам работ согласно приложению №1 к настоящему
сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017(ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919П от 21.03.2022Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

К.Р. Василенко

инициалы, фамилия

М.Т. Антипин

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО 13485

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Применительно к видам работ: Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа

подпись

К.Р. Василенко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.Т. Антипин

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

1535

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67 a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

e-mail: office@ansp.gov.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/c
APROBAT DE MS al RM / Утверждена МЗ РМ Nr. 828
от 31.10.11
Centrul de încercări de laborator acreditat de către Centrul
Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2026

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-14162/2022
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/от 30 mai 2022

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor

Настоящим санитарным заключением подтверждается что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Pachete (saci) pentru colectarea deșeurilor biologice: 350*490*30(V-7,5 L), 400*490*30(V-15 L), 460*600*40(V-20 L),
600*700*30(V-30 L), 600*900*40(V-50 L), 750*1100*50(V-120 L)

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a
Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов))

HG 308/2011, HG 278/2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения
Sanintrade S.R.L., Republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

BELNIS S.R.L., Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Riscani, str-la 2 Petricani, 19, bloc. 1, ap./of.

Temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.796-01 din 08.05.2020, facturi, certificate de calitate, aviz sanitar nr.4837 din 02.12.2021

tu enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Pachetele sunt confecționate din materiale plastice admise pentru colectarea deșeurilor biologice

Domeniu de utilizare / Область применения:

colectarea deșeurilor biologice

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения,
транспортировки, меры безопасности:

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное заключение действительно до: 31.05.2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae Jelamschi

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)

L.Ș.

Digital Signed by Nicolae Jelamschi
Date: 2022.05.30 15:48:53 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

0001564



O3

SP

10-XVI-09