



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

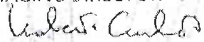
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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. 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

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRO N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PAS N° 097C
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements





CERTIFICATO N° 505DM04

CERTIFICATE N° 505DM04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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 13485-2012 (ISO 13485-2003)

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.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of 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 analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2019-02-28



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
FRS N° 097C

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



CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:

That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:

PROVETTE CON ANTICOAGULANTE, SEPARATORI DI SIERO
BLOOD COLLECTIONS TUBES AND SERUM SEPARATORS
TUBOS PARA COLHEITA DE SANGUE COM ADITIVO

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)

(which detailed codes are reported in Annex 1)

(cujas referencias estão descritos no anexo 1)

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE
- > **Classificazione EDMA: 1302808000 Coated tubes (Citrate, Heparin etc.)**
EDMA code: 1302808000 Coated tubes (Citrate, Heparin etc.)
Codigo EDMA: 1302808000 Coated tubes (Citrate, Heparin etc.)
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**
The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 23.02.2017

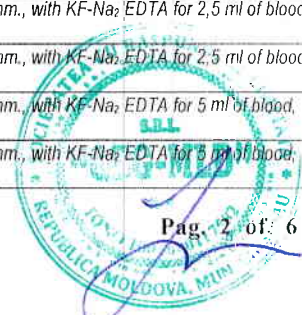
Duilio BUONO
Quality Assurance Manager



ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

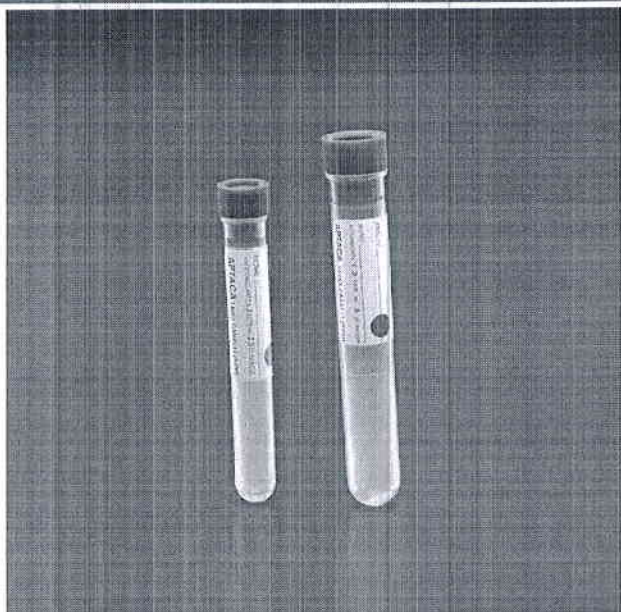
Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10110/16	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0.4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
10110/PR	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0.4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
2000	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, light green cap.
2000/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde chiaro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light green cap, for paediatric use.
2000/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, con tappo, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light with cap, for paediatric use.
2001	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, light green cap.
2002	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2003	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, light green cap.
2004	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2005	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, light green cap.
2007	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₂ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₂ EDTA for 10 ml of blood, light green cap.
2008	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 4 ml of blood, light green cap.
2100	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, dark green cap.
2100/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde scuro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark green cap, for paediatric use.
2100/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo viola, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark violet cap, for paediatric use.
2100/TM	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, con tappo	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, with cap
2101	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, dark green cap.
2102	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2103	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, dark green cap.
2104	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2105	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, dark green cap. Quantity for box 1,000 pieces
2105/TM	Provetta PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA per 2,5ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø13x75 mm, with K ₃ EDTA for 2,5ml of blood, violet cap.
2105/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2.5 ml of blood, violet cap
2107	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₃ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₃ EDTA for 10 ml of blood, dark green cap
2108	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood, dark green cap.
2108/5	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2108/TM	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2108/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2200	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, orange cap.
2200/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, yellow cap.
2201	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, orange cap.
2201/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 2.5 ml of blood, yellow cap.
2202	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2202/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF+Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, yellow cap.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

CODICE ARTICOLO: **2107**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PROVETTE CON ANTICOAGULANTE K₃ EDTA

PROVETTE Ø16 x 100 CON K₃ EDTA PER 10,0 ML DI SANGUE.
CON ETICHETTA.
CON INDICAZIONE DI LIVELLO DI RIEMPIMENTO A 10,0 ML

BLOOD COLLECTING TUBES K₃ EDTA

BLOOD COLLECTING TUBES Ø16 x 100 WITH K₃ EDTA FOR 10,0 ML OF BLOOD.
WITH LABEL.
WITH FILLING LINE AT 10,0 ML

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 provetta	POLIPROPILENE POLYPROPYLENE Raw material – Test tube
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE POLYETHYLENE Raw material - cap
Colore tappo:	VERDE SCURO / DARK GREEN Color - cap:
Temperature tollerate:	MIN 0°C MAX +40°C Temperature range
Dimensioni provetta (mm)	Ø16 x 100 Dimensions - test tube (mm)
Volume provetta:	10 ML Test tube volume
Freccia livello riempimento:	10,0 ML Filling arrow:
Anticoagulante:	K ₃ EDTA Anticoagulant
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS Shelf life



NUOVA APTACA S.R.L.

Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. +39 0141/83.50.75 – Fax +39 0141/83.52.92
E-Mail info@aptaca.com – Web <http://www.aptaca.com>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" adatto a contenere sangue per effettuare le analisi di laboratorio.

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

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" to contain blood to perform laboratory tests.
For use in professional test laboratory only.*

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 -0°C max +40°C
Store in dry place, Temperature range: min -0°C max +40°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

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 5.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.
For a maximum centrifuge speed of 5,000 r.p.m to be kept for 20" max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.000 Confezione interna (pz): 50pcs in rack QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1.000 Internal packing (pcs): 50pcs in rack MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 56,5 x 43,5 x 23,5 Peso (Kg): 8,30 Volume (m³): 0,058
External box dimensions (cm): 56,5 x 43,5 x 23,5 Weight (Kg): 8,30 Volume (m³): 0,058

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



SGS

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

This certificate is valid from 11 October 2016 until 31 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 March 2019
Issue 6. Certified since 12 October 2010

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd
Rosemore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 1114

Page 1 of 1



0005



The document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Codes: 801075, 801275, 813100, 816100, 816150, 816160, 818150, 820150, 820200, 801175T, 901075, 901275, 913100, 916100, 916150, 918150
Round bottom glass tubes

Catalogue page 2014: 133

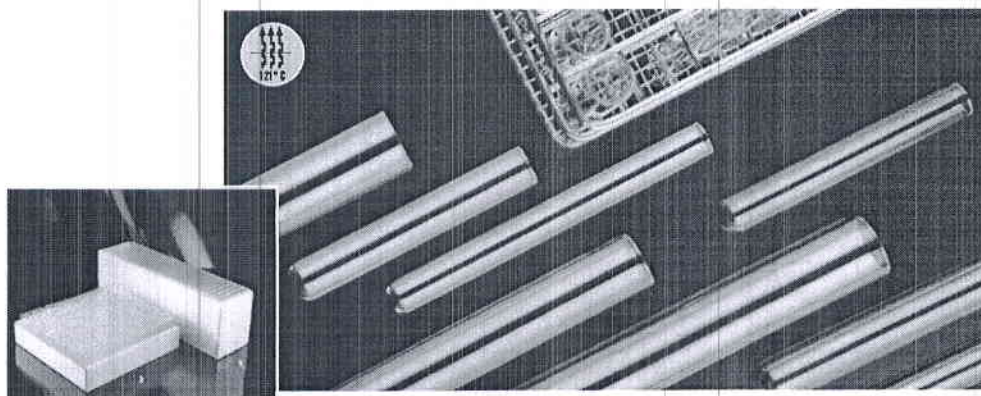
Code Borosilicate	Code soda	Total capacity ml	∅ internal mm tube	∅ external mm tube	Height mm	Thickness mm	Case Quantity	Case Weight	Case Volume
Supplied in boxes (1)									
901075	901075	4	8.20	9.75	75	0.60	4 x 250	3.60	0.010
901275	801275	6	10.20	11.60	75	0.60	4 x 250	4.50	0.014
913100	813100	10	11.10	12.70	100	0.60	4 x 250	5.90	0.022
916100	816100	15	13.95	15.75	100	0.60	4 x 250	9.10	0.034
916150	816150	22	13.55	16.00	150	0.70	4 x 250	13.60	0.049
	816160	27	14.40	16.00	160	0.55	500	5.50	0.018
918150	818150	28	15.00	18.00	150	0.85	2 x 250	7.30	0.030
	820150	34	17.20	20.00	150	0.85	100	1.92	0.006
	820200	47	17.15	19.25	200	0.85	250	6.30	0.020
Supplied in trays (2)									
	801175T	6	10.10	11.60	75	0.50	550	1.89	0.005

SPECIFIC USE AND DESCRIPTION

For cultivation and general laboratory use. Two versions: borosilicate glass and soda glass.

The borosilicate has a higher resistance to sudden temperature changes, making it ideal when it is necessary that the tubes to heat up and cool down quickly.

Soda glass is a cheaper alternative that is used in most laboratory techniques where the tube is not subject to extreme temperature changes. Uniform diameter, height and wall thickness. Resistance to centrifugation: 4000 rpm.



Elaborated	Verified	Approved
 Gabriela Diaz Marketing Department	 Anna Mir Technical, Development and Quality Director	 Monica Torras Sales and Marketing Director

