

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 PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

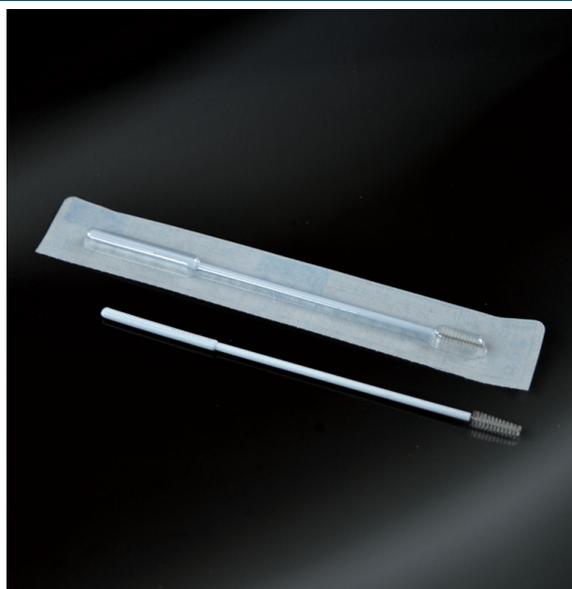
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 14.06.2019

CODICE ARTICOLO: **5631**
 ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CYTO-BRUSH

Spazzolino monouso non sterile per il prelievo endocervicale, per citologia e microbiologia. Consente la raccolta e deposizione sul vetrino di un maggior numero di cellule, senza che le stesse vengano danneggiate.

Dispositivo non citotossico, latex-free

CYTO-BRUSH

Not sterile, disposable brush for endocervical cells collection, in cytology and microbiology. It allows the drawing and laying on slides of a bigger quality of cells, preventing to damage their structure.

Non cytotoxic, Latex-free device

Dispositivo Medico con marchio  - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - Classe I non sterile

 *Medical Devices - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class I not sterile*

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale cannula	Polietilene Alta Densità colore bianco <i>White High Density polyethylene</i>	<i>Stick raw material</i>
Materiale spazzolino	Setole sintetiche anallergiche atraumatiche in poliammide + acciaio inossidabile <i>Synthetic, allergy-free, anti-shock brushes in polyamide + stainless steel</i>	<i>Brushes raw material</i>
Lunghezza totale (mm)	185 ± 3	<i>Total length (mm)</i>
Diametro cannula (mm)	Ø 3.0 ± 0.3	<i>Stick diameter (mm)</i>
Lunghezza spazzolino (mm)	21 ± 1,5	<i>Brushes length (mm)</i>
Forma spazzolino	Tronco-conica / <i>Half-conical shape</i>	<i>Brushes shape</i>
Materiale della busta	Blister in carta medical accoppiata <i>Blister in medical paper</i>	<i>Peel-pouch material</i>
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>



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” – Classe I non sterile - Il CYTO-BRUSH è destinato all'uso ginecologico per il prelievo di cellule in ambito ostetrico e ginecologico per successive indagini diagnostiche. È utilizzato per raccolta di cellule nel tratto endocervicale.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > U089002 (Dispositivi per citologia ginecologica)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1830500/R

*This device is intended as “MEDICAL DEVICE” Class I not sterile – CYTO-BRUSH is intended for gynaecological use for the collection of cells in obstetrics and gynaecology for subsequent diagnostic investigations. It is used for cell collection in the endocervical tract. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > U089002 (Gynaecological cytology devices)

MANIPOLAZIONE / HANDLING

Per la manipolazione, prima dell'utilizzo lavare le mani con sapone disinfettante e utilizzare idonei guanti. Non sono previste altre condizioni di manipolazione particolari

For handling, before the use, wash your hands with disinfectant soap and use appropriate gloves. There are no other special handling conditions

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Effettuare il prelievo nel fornice vaginale quindi inserire delicatamente lo scovolino del CYTO-BRUSH nell'endocervice facendo in modo che le setole rimangano visibili. Ruotare di 360° una sola volta indi rimuovere ed estrarre. Attenzione: non usare il CYTO-BRUSH per prelievi endometriali. Se usato su pazienti gravide agire delicatamente. Destinato esclusivamente ad uso professionale. Il Dispositivo è monouso e non va riutilizzato: pericolo di infezioni e perdita di funzionalità. Conservare in luogo fresco e asciutto, proteggere dall'umidità. Smaltire dopo l'uso in accordo alle normative vigenti.

First make the sampling in the vaginal fornix then gently insert the brush side of CYTO-BRUSH in the endocervix leaving the bristles visible. Rotate one full turn and then remove. Caution: do not use CYTO-BRUSH for endometrial sampling. Be gentle with pregnant patients. For professional use only. Disposable - do not reuse: risk of infection and loss of functionality. Store in a cool and dry place, protect from dampness. Dispose after use according to the regulations in force.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO / PRODUCT DAMAGES

Non utilizzare le unità se presentano tracce di danneggiamento o contaminazione. Non usarle se già scadute.

Do not use the units in case of damages or contamination. Do not use after expiry date.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	500	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	29 x 17,5 x 17	Peso (Kg): Weight (Kg):	2,5	Volume (m ³): Volume (m ³):	0,009

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



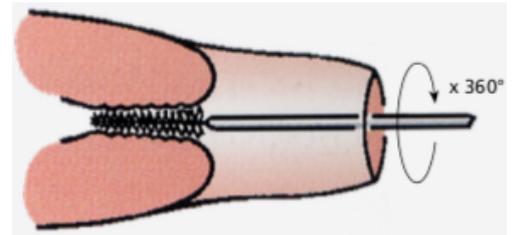
Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

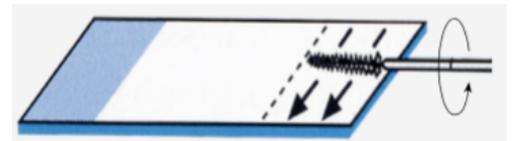
ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTIONS OF USE

1. Effettuare il prelievo inserendo delicatamente il dispositivo nell'endocervice, per tutta la lunghezza dello scovolo.
2. Ruotare per 360° le setole con una sola manovra e quindi estrarre.
3. Depositare il materiale prelevato su un vetrino, ruotando e premendo delicatamente lo scovolo sul vetrino. Effettuare una pressione leggera per mantenere l'integrità delle cellule ed evitare processi di degenerazione. Il materiale strisciato deve essere sottile perché la presenza di strati sovrapposti impedisce un'adeguata lettura del preparato.
4. Fissaggio: fissare immediatamente il preparato per evitare fenomeni di degenerazione cellulare conseguenti all'essiccazione: anche una breve attesa può danneggiare le cellule.
5. Nel caso si utilizzi un fissativo sotto forma di spray, il dispositivo deve essere tenuto a distanza di 15 /20 cm dal vetrino: infatti se effettuata a minor distanza, la potenza dell'erogazione sposterà le cellule alla periferia e indurrà la formazione di bolle d'aria al centro del vetrino stesso.
6. Lasciare il vetrino ad asciugare in posizione orizzontale.
7. Smaltire il CYTO-BRUSH secondo le normative vigenti.

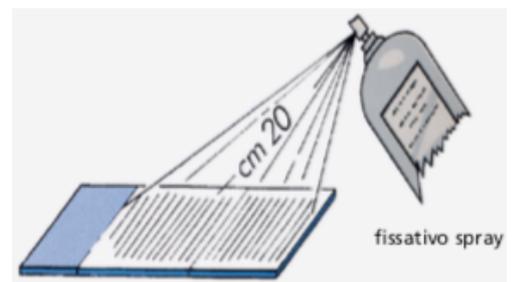


ATTENZIONE: in casi di gravidanza usare delicatamente. Non usare per prelievo endometriale.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.



1. Proceed to drawing by delicately introducing the device into the endocervices, for the length of brushes;
2. Turn brushes at 360° by one single turn and then extract the device;
3. Lay drawn sample on a slide by turning brushes and slightly pressing them on it. Make a slight pressure to maintain the integrity of the cells and prevent degenerative processes. The material crawled must be thin because the presence of superimposed layers prevents an adequate reading of the preparation.
4. Fixing: fix the prepared immediately to prevent spontaneous cell degeneration consequent drying: even a short delay may cause damage to the cells.
5. If you are using a fixative spray form, the device must be kept at a distance of 15/20 cm from the slide: in fact, if carried out in the shortest distance, the power delivery of the cells moves to the periphery and induce the formation of air bubbles in the centre of the slide.
6. Allow the slide to dry in a horizontal position.
7. Dispose the CYTO-BRUSH according to current regulations.



WARNING: the use of the device in case of pregnancy must be extremely delicate. Do not use for endometrial drawing.

For professional use only.

Declaration of Conformity

According to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Holder: Kveina Technology Group Limited

Address: 4/F, Building A, Zhongcheng Industrial Zone, Industry East, Load, Longhua

Town, Shenzhen, Guangdong, China.

Manufacturer Name: Kveina Technology Group Limited

Manufacturer Address: 4/F, Building A, Zhongcheng Industrial Zone, Industry East, Load, Longhua

Town, Shenzhen, Guangdong, China.

Authorized representative: CKMedical International

Laan van cattenbroeck 10, Zeist, The Netherlands, postcode 3703BM.

Product Name: ECG electrode

MDD-Classification: Class I

Product Part Number: As Appendix IX

Person responsible for making this declaration:

Name : Jerry Liu

Position/Title: Sales Manager

We Hereby Declares that the Medical device as indicated above conforms with the essential requirement listed in the Annex V of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.



Jan. 7th. 2013
Date of issue


signature

The signature is a handwritten signature in black ink over a horizontal line. To the right of the signature is a circular blue stamp with the text 'KVEINA TECHNOLOGY GROUP LIMITED' around the perimeter and Chinese characters in the center.

Certificate CN1201295

The management system of

Shenzhen City Teveik Technology Co., Ltd.

4/F, A/BM, Zhongcheng Industry Zone, Gongqi Cong Road, Longhua Town, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518102, P.R.China

Has been assessed and certified as meeting the requirements of

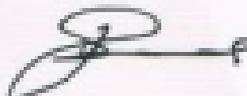
ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

Design and Manufacture of Reusable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation) Sensors, Disposable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation) Sensors; Manufacture of ECG (Electrocardiogram) Cables

This certificate is valid from 11 November 2013 until 8 November 2016 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Its certification audit due before 23 August 2015 (Issue 1, Certified since 8 November 2013)

Authorized by



SGS (United Kingdom) Ltd. Systems & Services Certification
Reference Systems Park, Bicester Park, Bicester, OX26 3DQ, UK
T +44 (0)185 2044000 F +44 (0)185 2044000 www.sgscert.com

SGS 13485:2003

Page 1 of 1



005

