

# CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

**Commercializzazione di articoli da laboratorio**

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

# CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

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 13485-2016 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

**Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.**

**Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.**


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

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR

  
Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*  
2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
02.08.2018



ARTICOLO: **BICCHIERI GRADUATI FORMA BASSA**  
ITEM: **GRADUATED BEAKERS LOW FORM**

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Becker in polipropilene (PP) termoresistente ad alta trasparenza, con graduazione in millilitri e in once stampata in rilievo. Ideali per tutti i comuni usi di laboratorio. La particolare forma del becco, facilita lo svuotamento. Sterilizzabili in autoclave, sopportano temperature fino a 121°C per 20 minuti e resistono a +100°C per uso continuato. Eccellente resistenza chimica. Realizzati secondo le Norme ISO7056 – 1981 (E) e BS 5404 parte 1.

Latex free e idonei al contatto alimentare secondo le normative vigenti.

*Becker made in polypropylene (PP) giving very high translucency, with a relief graduation in ml. and oz. Suitable for all common laboratory uses. The particular shape of the beak facilitates emptying.*

*Autoclavable, they resist to temperatures up to 121°C for 20' minutes, continuous work at 100°C.*

*Conforms to ISO 7056 – 1981 (E) and BS 5404 part 1.*

*Excellent chemical resistance.*

*Latex free and suitable for foodstuff.*

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Il dispositivo in oggetto **NON** è soggetto a certificazione CE ed è destinato esclusivamente ad uso professionale.

*Intended purpose is "GENERAL LABORATORY USE". Product not subject to CE marking.  
For professional use only*

COD.	CAP. ML.	SUBDIVIS. ML.	TOL.	Ø ESTERNO Ø EXTERNAL	H. MM.	CONFEZIONE PACKING
12032	25	1	±10%	34	49	20
12033	50	2	±10%	41	60	20
12034	100	5	±10%	51	72	12
12035	250	10	±10%	71	95	16
12036	500	10	±10%	87	119	12
12037	1.000	20	±10%	109	147	4
12038	2.000	50	±10%	132	183,5	4
12039	3.000	500	±10%	158	201	2
12040	5.000	500	±10%	188,5	229	2

## 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 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*

## 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*

## SCHEDA 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	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

## 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): 500  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 500  
Internal packing (pcs): (tappi in sacchetti da 250 pezzi)  
(caps in bags of 250 pieces)

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

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

Peso (Kg): 8,08  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,089  
Volume (m<sup>3</sup>):

## 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

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

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
01.12.2020



CODICE ARTICOLO: **2220**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### CONTENITORE GRADUATO PER URINE DA 200 ML

Contenitori prodotti in Polipropilene medicale (PP) con tappo a vite NON inserito in polietilene (PE) 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. Non sterili. Dispositivo Latex-Free.

#### 200 ML GRADUATED URINE CONTAINERS

Containers manufactured in medical polypropylene (PP) with light blue not applied screw cap made in polyethylene (PE) 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. Not 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	<b>NON STERILE/NOT STERILE</b>	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	200	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 25ML – MAX 175ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	25	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 64 x 90	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 66 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	16,4	Weight - test tube (gr.)
Peso tappo (gr.)	7,7	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano 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) > 1897516/R**

**Codice EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin**

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

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Containers for urine collection)**

**EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin**

## 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): 600  
Quantity (pcs): 600

Confezione interna (pz): 600  
Internal packing (pcs): 600

Misura esterna scatola (cm): 60,5 x 43 x 54,5  
External box dimensions (cm): 60,5 x 43 x 54,5

Peso (Kg): 17,5  
Weight (Kg): 17,5

Volume (m<sup>3</sup>): 0,142  
Volume (m<sup>3</sup>): 0,142

## 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	<b>STERILE / STERILE</b> <b>RAGGI BETA / BETA RAYS</b>	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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://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): 250

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): 35,5 x 55 x 45,7

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

Volume (m<sup>3</sup>): 0,089  
Volume (m<sup>3</sup>): 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



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti  
Sterilization by ionizer rays

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

## TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
22.11.2021



CODICE ARTICOLO: **2220/SG**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### CONTENITORE GRADUATO PER URINE DA 200 ML

Contentitori prodotti in Polipropilene medicale (PP) con tappo a vite inserito in polietilene (PE) di colore rosso, che ne garantisce la 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. Sterile in confezione singola.

#### 200 ML GRADUATED URINE CONTAINERS

Containers manufactured in medical polypropylene (PP) with red inserted screw cap made in polyethylene (PE) which guarantees the 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. Sterile individually wrapped.

**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	<b>STERILE / STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – container</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material - cap</i>
Volume nominale contenitore (ml)	200	<i>Nominal volume container (ml)</i>
Scala graduata	MIN. 25ML – MAX 175ML	<i>Graduated scale</i>
Incrementi scala graduata (ml)	25	<i>Intervals graduated scale (ml)</i>
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - container</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	<i>Temperature range - cap</i>
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 64 x 90	<i>Dimensions - container (mm)</i>
Dimensione tappo (mm)	Ø 66 x 13	<i>Dimensions – cap (mm)</i>
Peso contenitore (gr.)	16,4	<i>Weight - test tube (gr.)</i>
Peso tappo (gr.)	7,7	<i>Weight – cap (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://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 in laboratori di analisi.**

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

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897940/R**

**Classificazione EDMA > 51021001 – Contenitori per urina non sterile**

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" to contain biological liquids to perform laboratory tests.*

**For use in professional test laboratory 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): 200  
*Quantity (pcs):*

Confezione interna (pz): confezione singola  
*Internal packing (pcs): individually wrapped*

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
*MINIMUM SALEABLE QUANTITY*


Misura esterna scatola (cm): 45 x 45 x 53  
*External box dimensions (cm):*


Peso (Kg): 6,27  
*Weight (Kg):*


Volume (m<sup>3</sup>): 0,107  
*Volume (m<sup>3</sup>):*

## 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*

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

## TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
05.01.2021



CODICE ARTICOLO: **5024**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Bottiglia per la raccolta delle urine nelle 24 ore, con tappo a vite e tappino per il prelievo dei campioni. Prodotta in Polietilene traslucido ad alta densità (HDPE). Scala graduata a rilievo altamente visibile da 200 a 2500 ml con incrementi di 100 ml. Dotate di pratico manico.

Dispositivo Latex free

*Bottle for 24 hours urine collection, with screw cap and plug for easy sampling. Manufactured in translucent High density polyethylene (HDPE). With graduated scale with high visibility from 200 to 2500 ml, with increments of 100 ml. With handle*

*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	<b>NON STERILE/NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato bottiglia e tappino	<i>POLIETILENE / POLYETHYLENE</i>	<i>Raw material – Bottle and cap sampling</i>
Materiale impiegato tappo e manico	<i>POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE</i>	<i>Raw material – Cap and handle</i>
Temperature tollerate bottiglia e tappino	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - Bottle and cap for easy sampling</i>
Temperature tollerate tappo e manico	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range – Cap and handle</i>
Dimensioni bottiglia (mm)	Ø 131 x 250	<i>Dimensions - Bottle (mm)</i>
Dimensioni tappi (mm)	Ø83 x 15 - Ø18 x 11	<i>Dimensions - Caps</i>
Scala graduata (ml)	500 - 1000 - 1500 - 2000 - 2500	<i>Graduated scale (ml)</i>
Incrementi scala graduata (ml)	100	<i>Intervals graduated scale (ml)</i>
Peso bottiglia + manico (gr.)	146,7	<i>Weight - Bottle + handle (gr.)</i>
Peso tappi (gr.)	10,0 – 0,9	<i>Weight - Caps (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://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) > 1897528/R**

**Codice EDMA > 51021001** - Non 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)*

***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): 30  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 30  
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 70 x 43,5 x 51,5  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 7,0  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,157  
Volume (m<sup>3</sup>):

## 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  
23.10.2015



CODICE ARTICOLO: **5978/E**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø12x86 mm prodotta in Polipropilene (PP) particolarmente trasparente ed inerte. Le provette contengono granuli separatori in polistirolo (inerti, tondeggianti e privi di asperità al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione) per 5,0ml di sangue i quali formano una sufficiente barriera (non totalmente ermetica) tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare RCF 1.500 x g). Corredate di tappo in polietilene (PE) di colore verde a perfetta tenuta. Con etichetta. R.P.M. max 5.000

*Cylindrical test tube Ø 12x86 mm in medical Polypropylene (PP), very transparent and inert. Test tubes contain PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 5.0 ml of blood, forming a sufficient barrier (not totally hermetic) between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than RCF 1,500 x g). Supplied with Polyethylene (PE) cap, green colour, perfectly tight and label. R.P.M. max 5,000*

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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material – cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - cap</i>
Volume nominale (ml)	5 ML	<i>Nominal volume (ml)</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø 12 x 86	<i>Dimensions – test tube (mm)</i>
Taratura provetta (ml)	2,5 – 5	<i>Calibration – test tube (ml)</i>
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201** (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246114/R**

**Classificazione EDMA > 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)**

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

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201** (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

**EDMA code > 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)**

## 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): 50 pezzi in rack polistirolo espanso	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1.000	Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks	MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37	Peso (Kg): 5,0	Volume (m <sup>3</sup> ): 0,039
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37	Weight (Kg): 5,0	Volume (m <sup>3</sup> ): 0,039

## 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  
23.11.2012



CODICE ARTICOLO: **5996/E**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø16x100 mm prodotta in Polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente ed inerte. Le provette contengono granuli separatori in polistirolo (inerti, tondeggianti e privi di asperità al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione) per 10,0 ml di sangue i quali formano una sufficiente barriera (non totalmente ermetica) tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare i 1.500g).

Corredate di tappo in polietilene (PE) di colore verde a perfetta tenuta. Con etichetta. R.P.M. max 5.000

*Cylindrical test tube Ø 16x100 mm in medical Polypropylene (PP), very transparent and inert. Test tubes contain PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 10.0 ml of blood, forming a sufficient barrier (not totally hermetic) between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than 1,500 g). Supplied with Polyethylene (PE) cap, green colour, perfectly tight and label. R.P.M. max 3,000*

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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material – cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +120°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - cap</i>
Volume nominale (ml)	10 ML	<i>Nominal volume (ml)</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 100	<i>Dimensions – test tube (mm)</i>
Taratura provetta (ml)	2,5 – 5,0 - 10,0	<i>Calibration – test tube (ml)</i>
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	<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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](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.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) >W050301020101** (Provette con additivi in materiale plastico per analisi)

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” to contain blood to perform laboratory tests.*

***This device is for professional use in test laboratory only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020101** (Samples analyses, plastic tubes with additives)

## 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, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.

*Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.*

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): 1.000  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 50 (rack)  
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 56 X 23,5 X 43  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 6,3  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,056  
Volume (m<sup>3</sup>):

# SCHEMA TECNICA PRODOTTO

## TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
 27.07.2022



CODICE ARTICOLO: **1128\***  
 ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



**TAPPI ALETTATI PER PROVETTE Ø 12 MM.**

Tipo universale con alette di tenuta.  
 Il bordo zigrinato garantisce una apertura ed una chiusura facile e sicura.  
 Dispositivo Latex free

**STOPPERS WITH TONGUES FOR TEST TUBES Ø 12 MM**

Universal type with tongues for leakproof.  
 With milled rim allowing a safe and easy opening/closing.  
 Latex free Device.

Prodotto con marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)

CE Marked product manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Tipo chiusura	A PRESSIONE / TO PRESSURE	<i>Closing type</i>
Provette utilizzabili	Ø 12 MM.	<i>Usable with test-tubes</i>
Materiale impiegato	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -40°C MAX +75°C	<i>Temperature range</i>
Altezza (mm)	18	<i>Height (mm)</i>
Altezza esterna (mm)	7	<i>External height (mm)</i>
Diametro (mm)	Ø 11	<i>Diameter (mm)</i>
Peso (gr.)	0,5	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

<u>REF.</u>	<u>Colore / Coluor</u>	<u>RDM</u>	<u>UDI-DI</u>
<b>1128*</b>	Azzurro / Light blue	1896778/R	8055776094380
<b>1128.01*</b>	Neutro / Neutral	1896767/R	8055776094212
<b>1128.02*</b>	Bianco / White	1896769/R	8055776094243
<b>1128.03*</b>	Blu / Blue	1896771/R	8055776094274
<b>1128.04*</b>	Giallo / Yellow	1896773/R	8055776094304
<b>1128.05*</b>	Rosso / Red	1896775/R	8055776094335
<b>1128.06*</b>	Verde / Green	1896777/R	8055776094366
<b>1128 ROSA*</b>	Rosa / Pink	1896765/R	8055776094199

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro, accessorio - tappi per la chiusura di provette destinate a contenere un campione biologico umano al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020180** (Provette in materiale plastico per analisi - Accessori).

**Codice EDMA > 29011001** - Other Hardware + accessories + consumables + software

**Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN):** 805577609F102TTCAPS03JU

*In Vitro Diagnostic Medical Device, accessory - caps for the closure of test tubes adapted to contain a human biological samples to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. For use professional use only.*

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020180** (Samples analyses, plastic tubes - Accessories).

**EDMA Code > 29011001** - Other Hardware + accessories + consumables + software

**Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN):** 805577609F102TTCAPS03JU

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 3.000  
Quantity (pcs):

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

1.000

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 40 x 25,2 x 29  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 3,50  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,029  
Volume (m<sup>3</sup>):

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



Marchio CE  
CE Mark



Data di produzione  
Date of manufacture



Codice articolo  
Catalogue number



Non sterile  
Non-sterile



Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro  
In Vitro diagnostic medical device



Data di scadenza  
Use-by date



Fabbricante  
Manufacturer



Proteggere dall'umidità  
Keep dry



Consultare le istruzioni per l'uso  
Consult instructions for use



Lotto  
Batch code



Monouso  
Do not re-use



Non esporre ai raggi del sole  
Keep away from sunlight



**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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

### - Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

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

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero compromettere 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 (radiazioni ionizzanti) 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.

Provette: velocità di rotazione in centrifuga (max 20 minuti, temperatura ambiente): PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)- TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

### - For professional use only -

*Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.*

*Device without measuring function.*

*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.*

*After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.*

*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 (ionizing radiations) 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.*

*Test tubes: centrifuge rotation speed (max 20 minutes, room temperature):*

*PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)- TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).*

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
24.03.2014



CODICE ARTICOLO: **1075/MOC**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### PROVETTE CONICA DA 4,5 ML

PROVETTE CONICHE DA 4,5 ML NON GRADUATE, SENZA BORDO, Ø12 x 75 MM. PRODOTTE IN POLIPROPILENE (PP), TRASLUCIDO E INFRANGIBILE. IDONEA PER APPARECCHIATURE AUTOMATICHE. DISPOSITIVO LATEX FREE E ESENTE DA METALLI PESANTI.

R.C.F. MAX 5.000 X G.

#### 4.5 ML CONICAL TEST TUBES

4.5 ML. CONICAL TEST TUBES NOT GRADUATED, WITHOUT RIM, Ø12 x 75 MM. MANUFACTURED IN POLYPROPYLENE (PP), TRANSLUCENT AND UNBREAKABLE. SUITABLE FOR AUTOMATIC MACHINES. LATEX FREE AND HEAVY METAL FREE DEVICE

R.C.F. MAX 5,500 X G.

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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Dimensioni esterne (mm)	Ø 12 x 75	<i>External Dimensions (mm)</i>
Volume (ml)	4,5	<i>Volume (ml)</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (gr.)	2,2	<i>Weight (gr.)</i>
Dimensioni interne (mm)	Ø 10 x 73,7	<i>Inner Dimensions (mm)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere sangue e fluidi biologici per effettuare le analisi di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102** (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi)

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

**For professional use only.**

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102** (Samples analyses, plastic tubes without additives).

## 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*

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): 3.000  
Quantity (pcs): 3.000

Confezione interna (pz): 1.000  
Internal packing (pcs): 1.000

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 33,5 x 27,5 x 52  
External box dimensions (cm): 33,5 x 27,5 x 52

Peso (Kg): 7,0  
Weight (Kg): 7,0

Volume (m<sup>3</sup>): 0,048  
Volume (m<sup>3</sup>): 0,048

## 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  
 14.07.2021



CODICE ARTICOLO: **6005/MOC**  
 ITEM CODE:

## DESCRIZIONE / DESCRIPTION



### PROVETTA CONICA DA 10 ML

Provette con fondo conico da 10 ml, graduate, con bordo.  
 Prodotte in polipropilene medicale (PP) traslucido.  
 Autoclavabili fino a +121°C  
 Provette fornite senza tappo e senza etichetta.  
 Dispositivo latex free

### 10 ML CONICAL TEST TUBES

10 ml conical test tubes, graduated, with rim.  
 Manufactured in medical polypropylene (PP), translucent.  
 Autoclavable up to +121°C  
 Test tubes supplies without cap and label.  
 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni (mm)	Ø 16 x 100	<i>Dimensions (mm)</i>
Volume (ml)	10	<i>Volume (ml)</i>
Ø fondo (mm)	9	<i>Ø bottom</i>
Volume nominale (ml)	12,5	<i>Nominal volume (ml)</i>
Scala graduata	0,5 - 1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	<i>Graduated scale</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (g)	3,5	<i>Weight (g)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102** (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1896632/R**

**Classificazione EDMA > 51091001** - Other containers for samples of human origin

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102** (Samples analyses, plastic tubes without additives).

**EDMA code > 51091001** - Other containers for samples of human origin

## 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*

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

*For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20" max*

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 2.000  
*Quantity (pcs): 2,000*

Confezione interna (pz): 2.000  
*Internal packing (pcs): 2,000*

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
*MINIMUM SALEABLE QUANTITY*

Misura esterna scatola (cm): 55,5 x 42,5 x 34  
*External box dimensions (cm): 55,5 x 42,5 x 34*

Peso (Kg): 8,34  
*Weight (Kg): 8,34*

Volume (m<sup>3</sup>): 0,087  
*Volume (m<sup>3</sup>): 0,087*

## 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*

## SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
 13.02.2018



CODICE ARTICOLO: **3774/E/TB**  
 ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø12 x 86 mm prodotta in Polipropilene medicale (PP), infrangibile, traslucido ed inerte, Le provette contengono gel separatore con aggiunta, per migliorare la separazione, di granuli separatori in polistirolo (inerti, tondeggianti e privi di asperità al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione) per 5,0 ml di sangue i quali formano una sufficiente barriera ermetica tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare RCF 1.500 x g). Corredate di etichetta autoadesiva applicata e tappo a pressione in polietilene (PE) di colore rosso a presa bassa a perfetta tenuta. Centrifugabili a max 5.000 RPM. Dispositivo latex free

Cylindrical test tube Ø12 x 86 mm in medical Polypropylene (PP), unbreakable, translucent and inert Test tubes contain separating silicone gel and, for a better use, PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 5.0 ml of blood, forming a hermetic barrier between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than RCF 1,500 x g). Supplied with applied label and polyethylene (PE) cap, red colour, low grip, perfectly tight. The test tubes can be centrifuged at max 5,000 RPM. 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material – cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - cap</i>
Volume nominale (ml)	5 ML	<i>Nominal volume (ml)</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø 12 x 86 MM	<i>Dimensions – test tube (mm)</i>
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	<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](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201** (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246105/R**

**Classificazione EDMA: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)**

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201** (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

**EDMA code: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)**

## 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, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.  
*Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.*

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): 1.000	Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1.000	Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks	MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37	Peso (Kg): 6,0	Volume (m <sup>3</sup> ): 0,039
External box dimensions (cm):	Weight (Kg):	Volume (m <sup>3</sup> ):

## 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  
22.02.2017



CODICE ARTICOLO: **2100**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### Provette con anticoagulante K<sub>3</sub> EDTA

Provette fondo piatto Ø12 x 56 mm con anticoagulante liquido K<sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue idonee per analisi in ematologia e in immunoematologia.

Con etichetta con indicazione di livello di riempimento a 2,5 ml. Provetta in polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente e con tappo a pressione di colore verde scuro perfettamente a tenuta. Dispositivo Latex free

#### Blood collecting tubes with K<sub>3</sub> EDTA

Blood collecting flat bottom test tubes Ø12 x 56 mm with liquid anti-coagulants K<sub>3</sub> EDTA, for 2.5 ml of blood, suitable for analysis in hematology and immunohematology. With label with filling line at 2.5 ml. Test tubes manufactured in medical polypropylene (PP) particularly transparent. With dark green pressure cap which guarantees the perfect leak-proof. 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	Polipropilene / <i>Polypropylene</i>	<i>Raw material – Test tube</i>
Materiale impiegato tappo	Polietilene / <i>Polyethylene</i>	<i>Raw material - cap</i>
Colore tappo:	Verde scuro / <i>Dark green</i>	<i>Color - cap:</i>
Temperature tollerate:	min 0°C max +40°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø12 x 56	<i>Dimensions - test tube (mm)</i>
Volume provetta:	3 ml	<i>Test tube volume</i>
Freccia livello riempimento:	2,5 ml	<i>Filling arrow:</i>
Anticoagulante:	K <sub>3</sub> EDTA	<i>Anticoagulant</i>
Validità del prodotto	2 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201** (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246130/R**

**Classificazione EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA**

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201** (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

**EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA**

## 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, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.

*Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.*

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): 1.500  
Quantity (pcs): 1.500

Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso  
Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37  
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37

Peso (Kg): 4,8  
Weight (Kg): 4,8

Volume (m<sup>3</sup>): 0,039  
Volume (m<sup>3</sup>): 0,039

## 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

## SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

CODICE ARTICOLO: **2104**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### PROVETTE CON ANTICOAGULANTE K<sub>3</sub> EDTA

PROVETTE Ø12 x 86 CON K<sub>3</sub> EDTA PER 5,0 ML DI SANGUE.  
CON ETICHETTA.  
CON INDICAZIONE DI LIVELLO DI RIEMPIMENTO A 5,0ML

#### BLOOD COLLECTING TUBES K<sub>3</sub> EDTA

BLOOD COLLECTING TUBES Ø12 x 86 WITH K<sub>3</sub> EDTA FOR 5,0 ML OF BLOOD.  
WITH LABEL.  
WITH FILLING LINE AT 5,0 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE POLYPROPYLENE	<i>Raw material – Test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE POLYETHYLENE	<i>Raw material - cap</i>
Colore tappo:	VERDE SCURO / DARK GREEN	<i>Color - cap:</i>
Temperature tollerate:	MIN 0°C MAX +40°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø12 x 86	<i>Dimensions - test tube (mm)</i>
Volume provetta:	5 ML	<i>Test tube volume</i>
Freccia livello riempimento:	5,0 ML	<i>Filling arrow:</i>
Anticoagulante:	K <sub>3</sub> EDTA	<i>Anticoagulant</i>
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

## 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):      Internal packing (pcs):      MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 37 x 23,5      Peso (Kg): 4,0      Volume (m<sup>3</sup>): 0,041  
External box dimensions (cm):      Weight (Kg):      Volume (m<sup>3</sup>):

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione  
*Manufacturing date*



Data di scadenza  
*Expiry date*



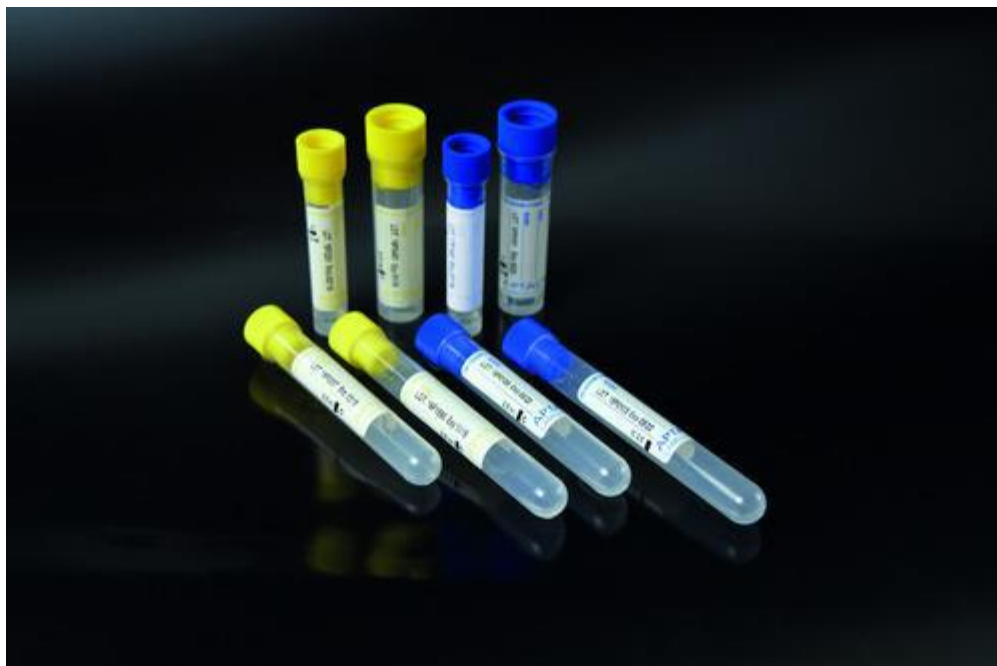
Consultare i documenti accompagnatori  
*Please consult accompanying documents*



Numero di lotto  
*Lot number*



Monouso  
*Disposable*



## 0.25 ML SODIUM CITRATE FOR COAGULATION

0.25 ml Trisodium Citrate (3.8%) in polypropylene test tubes with pressure cap, for 2.25 ml of blood.

Cod.	Cap Colour	Test Tubes	Ratio	Filling Line
2520	Yellow	Ø 12x56 mm	1:9	2.5 ml
2521	Yellow	Ø 16x60 mm	1:9	2.5 ml
2522	Yellow	Ø 12x86 mm	1:9	2.5 ml
2525	Yellow	Ø 13x75 mm	1:9	2.5 ml
2520/B	Blue	Ø 12x56 mm	1:9	2.5 ml
2521/B	Blue	Ø 16x60 mm	1:9	2.5 ml
2522/B	Blue	Ø 12x86 mm	1:9	2.5 ml
2525/B	Blue	Ø 13x75 mm	1:9	2.5 ml



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
02.08.2018



ARTICOLO: **BICCHIERI GRADUATI FORMA BASSA**  
ITEM: **GRADUATED BEAKERS LOW FORM**

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Becker in polipropilene (PP) termoresistente ad alta trasparenza, con graduazione in millilitri e in once stampata in rilievo. Idronei per tutti i comuni usi di laboratorio. La particolare forma del becco, facilita lo svuotamento. Sterilizzabili in autoclave, sopportano temperature fino a 121°C per 20 minuti e resistono a +100°C per uso continuato. Eccellente resistenza chimica. Realizzati secondo le Norme ISO7056 – 1981 (E) e BS 5404 parte 1.

Latex free e idonei al contatto alimentare secondo le normative vigenti.

*Becker made in polypropylene (PP) giving very high translucency, with a relief graduation in ml. and oz. Suitable for all common laboratory uses. The particular shape of the beak facilitates emptying.*

*Autoclavable, they resist to temperatures up to 121°C for 20' minutes, continuous work at 100°C.*

*Conforms to ISO 7056 – 1981 (E) and BS 5404 part 1.*

*Excellent chemical resistance.*

*Latex free and suitable for foodstuff.*

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Il dispositivo in oggetto **NON** è soggetto a certificazione CE ed è destinato esclusivamente ad uso professionale.

*Intended purpose is "GENERAL LABORATORY USE". Product not subject to CE marking.  
For professional use only*

COD.	CAP. ML.	SUBDIVIS. ML.	TOL.	Ø ESTERNO Ø EXTERNAL	H. MM.	CONFEZIONE PACKING
12032	25	1	±10%	34	49	20
12033	50	2	±10%	41	60	20
12034	100	5	±10%	51	72	12
12035	250	10	±10%	71	95	16
12036	500	10	±10%	87	119	12
12037	1.000	20	±10%	109	147	4
12038	2.000	50	±10%	132	183,5	4
12039	3.000	500	±10%	158	201	2
12040	5.000	500	±10%	188,5	229	2

## 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 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*

## 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*

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

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
16.12.2020



CODICE ARTICOLO: **6005/C**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### PROVETTA CONICA DA 10 ML

Provette con fondo conico da 10 ml, graduate, con bordo. Prodotte in polistirolo cristallo (PS) ad alta trasparenza e antigraffio.

Provette fornite senza tappo e senza etichetta. Dispositivo latex free

#### 10 ML CONICAL TEST TUBES

10 ml conical test tubes, graduated, with rim. Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency and anti-scratch.

Test tubes supplies without cap and label. 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	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range</i>
Volume (ml)	10	<i>Volume (ml)</i>
Volume nominale (ml)	12,5	<i>Nominal volume (ml)</i>
Dimensioni (mm)	Ø 16 x 100	<i>Dimensions (mm)</i>
Ø fondo (mm)	9	<i>Ø bottom</i>
Scala graduata	0,5 - 1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	<i>Graduated scale</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (g)	4,0	<i>Weight (g)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102** (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1896620/R**

**Classificazione EDMA > 51091001** - Other containers for samples of human origin

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102** (Samples analyses, plastic tubes without additives).

**EDMA code > 51091001** - Other containers for samples of human origin

## 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*

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

*For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20" max*

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 2.000  
Quantity (pcs): 2.000

Confezione interna (pz): 2.000  
Internal packing (pcs): 2.000

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 55,5 x 42,5 x 34  
External box dimensions (cm): 55,5 x 42,5 x 34

Peso (Kg): 9,30  
Weight (Kg): 9,30

Volume (m<sup>3</sup>): 0,087  
Volume (m<sup>3</sup>): 0,087

## 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