

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

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

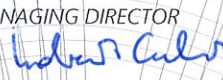
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici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

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

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

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.11.2021

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

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



ANSE STERILI PER INOCULAZIONE

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

STERILE INOCULATION LOOPS

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

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

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

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



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

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

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

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

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

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

For professional use only.

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

Classificazione EDMA > 14909090 - Other Other Microbiology

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

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

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

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

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
16.02.2017



CODICE ARTICOLO: **2688/SG**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Contenitore per feci da 25ml

fondo conico per un totale recupero del campione e base d'appoggio. Tappo a vite inserito, di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura e con paletta. Con etichetta applicata sul contenitore, non graduato. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotte in Polipropilene medicale (PP). Sterile in confezione da 100 pezzi. Dispositivo latex-Free.

25ml Faeces container

conical bottom for a complete sample collection and self-standing base. Red inserted screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing and with spoon. With label applied on the container, not graduated. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP. Sterile in bags of 100 pieces. Latex free device

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

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

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – Container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material – Cap
Materiale impiegato paletta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – Spoon
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range – Container
Temperature tollerate tappo	MIN -10°C MAX +75°C	Temperature range – Cap
Temperature tollerate paletta	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range – Spoon
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 25 x 90	Dimensions – Container (mm)
Dimensioni tappo (mm)	Ø 31 x 17	Dimensions – Cap (mm)
Dimensioni paletta (mm)	65 x 11 x 3	Dimensions – Spoon (mm)
Peso contenitore (gr.)	8,2	Weight – Container (gr.)
Peso tappo + paletta (gr.)	3,0	Weight – Cap + Spoon (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

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

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05019001 (Dispositivi per raccolta di feci)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1249081/R

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

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

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05019001 (Faeces collection devices)

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human

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): 100
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 38 x 53 x 34.5
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 7,70
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,069
Volume (m³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

Паспорт
Карандаш (Vitrograf-маркер) по стеклу
ТУ 6-15-02-317-92

1. Назначение

Предназначен для нанесения маркировки на гладкие поверхности (стекло, фарфор и т.п.)

2. Основные технические характеристики

1. Изготовлен из предельных углеводов.
2. Длина 63 ± 2 мм, диаметр 8 ± 1 мм.
3. Имеются маркеры различных цветов: синие и красные.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка (50 шт.) изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

5. Гарантии изготовителя

Произведено в России. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Начальник ОТК

Грузинцев С. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 августа 2016 года № ФСР 2011/11883

На медицинское изделие

Штативы лабораторные полимерные для пробирок ШЛПП
по ТУ 9452-156-05519988-2006 в следующих исполнениях:

- ШЛПП-10;
- ШЛПП-20;
- ШЛПП-40

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "Полимерные изделия", 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-12578/47192 от 10.08.2016

Вид медицинского изделия 108730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5240

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2016 года № 8564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022634