



DRY SWABS IN Ø16X150 MM TEST TUBES

Sterile swabs with plastic stick, rayon tip, in polypropylene Ø 16 x 150 mm test tube.

Tamponi sterili in viscosa con asta in plastica, in provetta in polipropilene Ø 16 x 150 mm.

COD.	TYPE/TIPO
5150/E/SG	With label / Con etichetta
5150/SG/CS	Individually wrapped / Confezione singola
5150/E/SG/CS	Individually wrapped, with label Confezione singola, con etichetta



FOAM DRY SWABS

Sterile polyurethane foam swabs and plastic stick with break-point 80mm. Available with standard or fine tip.

Medical Device of Class IIa suitable as well for surgical use.

Tamponi sterili in spugna poliuretana con asta in plastica con break-point 80 mm. Disponibili con puntale standard o fine.

Dispositivo Medico di Classe IIa idoneo anche per uso chirurgico.

COD.	TYPE/TIPO	PACKAGING/CONFEZIONE
6200/SG/CS	Standard tip	Individually wrapped peel-pack Confezione singola in peel-pack
6300/SG/CS	Fine tip	Individually wrapped peel-pack Confezione singola in peel-pack



WOODEN SHAFT/ASTA LEGNO

Cotton swabs with wooden stick. Length 150 mm.

Tamponi in cotone con asta in legno. Lunghezza 150 mm.

COD.	PACKAGING/CONFEZIONE
5100	Non sterile
5100/SG/CS	Sterile Individually wrapped / Confezione singola
5100/SG/2	Sterile Pack of 2 pcs / Confezione da 2 pezzi
5100/SG/10	Sterile Pack of 10 pcs / Confezione da 10 pezzi



PLASTIC SHAFT/ASTA PLASTICA

Swabs with plastic stick, rayon tip. Length 150 mm.

Tamponi in viscosa con asta in plastica. Lunghezza 150 mm.

COD.	PACKAGING/CONFEZIONE
6100	Non sterile
6100/SG/CS	Sterile Individually wrapped / Confezione singola



ALUMINIUM SHAFT/ASTA ALLUMINIO

Swabs with aluminium stick, rayon tip. Recommended for ocular and urethral samples collection. Length 147 mm.

Tamponi in viscosa con asta in alluminio. Ideali per prelievi oculari e uretrali. Lunghezza 147 mm.

COD.	PACKAGING/CONFEZIONE
7100	Non sterile
7100/SG/CS	Sterile Individually wrapped / Confezione singola

CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

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.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

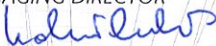
Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29

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° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

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.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural
orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

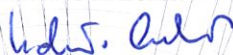
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Modifica
Modified Date
2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO **TECHNICAL DATA SHEET**

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.03.2020



DRY SWABS IN TEST TUBES **TAMPONI SECCHI IN PROVETTA**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Dry swabs, available in a wide range of materials and sizes, for various applications.

They are contained in a labelled cylindrical test tube Ø12x150 mm for a more easy samples protection, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously

used. Cap has same diameter than test tube. Can be packed in medical peel-pack or in bulk.

All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class II sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated (SAL 10⁻⁶), Pyrogen free.

Tamponi secchi, disponibili in una ampia gamma di materiali e formati, per molteplici applicazioni.

Sono contenuti in una provetta cilindrica Ø12x155 mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione, per un più agevole utilizzo e per garantire la sicurezza degli operatori. L'etichetta pre-applicata sulla provetta e sul tappo serve sia per l'identificazione del paziente e del campione sia come garanzia che il prodotto non sia stato in precedenza utilizzato. Il tappo è del medesimo diametro della provetta. Possono essere confezionati in peel-pack medicale o in bulk.

Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice). Sono classificati e certificati come Dispositivi Medici IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi sono sterili per irraggiamento (SAL 10⁻⁶), garantiti Apirogeni.

CE 0426 MD marked sterile - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile

Dispositivo DM con marchio CE 0426 - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - Classe IIa sterile

INTENDED PURPOSE / DESTINAZIONE D'USO

Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS IIa STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Product must be used as directed, Aptaca is not responsible for any unauthorized use.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > V901301 (Dry swabs for collection sample)

La destinazione d'uso del tampone è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" DI CLASSE IIa STERILE. I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo di campioni clinici per l'esame culturale. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano anche in ambito chirurgico. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901301 (Tamponi neutri per prelievo di campioni)

APPLICATOR / TAMPONE



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling.

L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Available in four versions on sampling site base:
 Disponibili in quattro varianti in base al sito di prelievo:



Plastic shaft, Rayon tip: made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

Asta plastica, puntale in viscosa: prodotta in polistirolo antiurto, molto flessibile ma facilmente spezzabile in base alle necessità, puntale in viscosa, atossico. Tampone particolarmente idoneo per bocca, gola, vagina, apparato urogenitale, pelle, ferite e incisioni chirurgiche.



Plastic shaft, Foam tip: Special polyurethane foam, medical grade, swab tip that allows a very good clinical sample collection and the following immediate release into the liquid transport medium. The soft foam bud is more comfortable for patients, and has significant advantages for both conventional and molecular methods. It has a plastic shaft with "break-point". Standard dimensions, for buccal, nasal, throat, vagina, groin, rectal, faeces, cutaneous and wound sampling;

Asta plastic, puntale in FOAM: Tampone in speciale spugna poliuretana (foam), grado medicale, che consente una raccolta ottima del campione clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale in schiuma morbida poliuretana è più confortevole per i pazienti e presenta vantaggi significativi sia per i metodi convenzionali che molecolari. Asta in plastica con punto di rottura "break-point". Tamponi di dimensioni standard per prelievi boccali, nasali, faringei, vaginali, inguinali, rettali, fecali, cutanei e ferite;



Aluminum shaft, rayon tip: atoxic shaft, with rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.

Asta alluminio, puntale in viscosa: asta con puntale in viscosa, atossico, ideale per prelievi difficoltosi o delicati. Il diametro dell'asta di soli 0,9 mm, l'alta flessibilità e resistenza e le ridotte dimensioni del puntale in fibra la rendono particolarmente idonea per prelievi urogenitali, uretrali, oculari, nasofaringei e pediatrici.



Wooden shaft, Cotton tip: made in 100% cotton tip (European Pharmacopea) and atoxic wooden stick. Swabs for general clinical use, everyday performance, suitable for throat, vagine, skin and wounds drawings, Gram-positive, Gram-negative. Not recommended for N. gonorrhoeae or C. trachomatis.

Asta in legno, puntale in cotone: prodotto in puro cotone 100% (Farmacopea Europea) e asta in legno. Tamponi per un uso generale, idonei per prelievi in gola, vagina, pelle e ferite. Gram positive e Gram negativi. Non raccomandati per N. gonorrhoeae o C. trachomatis.

TEST TUBE / PROVETTA



Swab is contained in a cylindrical test tube Ø 12 x 155 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to stick type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

Il tampone è contenuto in una provetta cilindrica Ø 12 x 155 mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a pressione in polietilene (HDPE) di colore specifico in base al tipo di asta. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

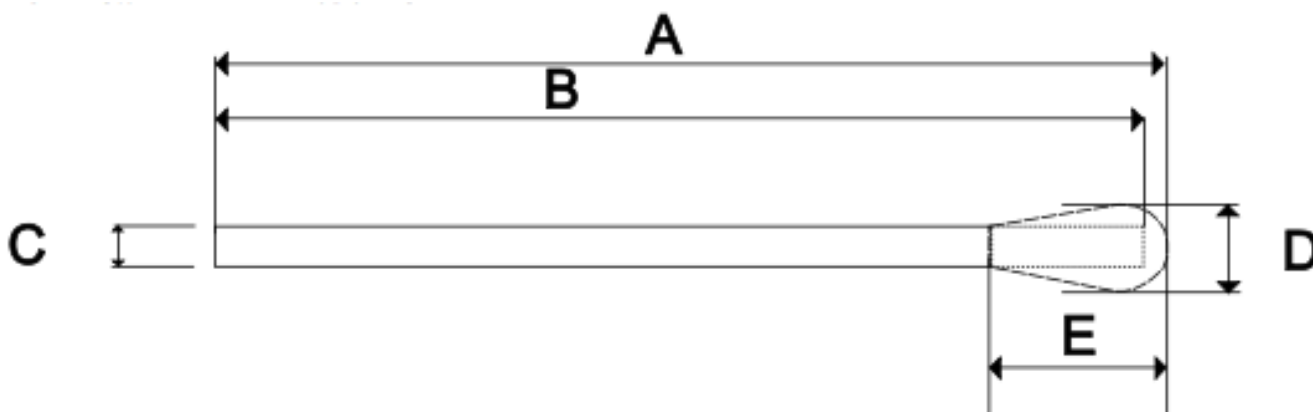
- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
 - Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected;
 - Do not deviate from the intended use;
 - Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened;
 - Use the device following aseptic procedures;
 - Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient;
 - Keep the device away from flames and heat sources;
 - The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling;
 - The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection;
 - Store in a cool, dry place at a temperature between +2°C (35.6°F) and +30°C (86°F). Do not freeze;
 - After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
 - Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
 - Keep out of reach of children.
 - Strictly follow the user's instructions.
-
- *Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione idonea al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;*
 - *Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come batteri aerobi, anaerobi, anaerobici facoltativi compatibilmente con la tipologia di Dispositivo scelta;*
 - *Non variare la destinazione d'uso;*
 - *Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta/danneggiata. Sterilità garantita a confezione integra;*
 - *Utilizzare il Dispositivo con procedure asettiche;*
 - *Non riutilizzare, dispositivo monouso. Il riutilizzo del Dispositivo potrebbe causare la contaminazione del campione prelevato e/o del paziente;*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;*
 - *L'adesione della fibra all'asta è garantita unicamente per prelievi istantanei;*
 - *Il materiale dell'asta è frangibile, esercitare una pressione moderata durante il prelievo;*
 - *Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +2°C (35,6 °F) / max +30°C (86 °F). Non congelare;*
 - *Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi D.P.I. e smaltire provetta e tampone secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari*
 - *Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.*
 - *Prodotto non adatto ai bambini.*
 - *Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.*

Wooden Stick / Asta Legno



Sterile swabs wooden stick and cotton tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta legno e puntale in cotone, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



100% cotton tip (European Pharmacopea) and handle in biodegradable atoxic white birch wood, completely round, straight and polished, resistant to sudden changes of temperature. The tip is bonded to a handle, atoxic glue to fix cotton tip, and is perfect for general purpose medical use. Very absorbent, soft, and safe, cotton-tipped applicators perform consistently and reliably.

Cotton tip can contain some substances that annoy some bacteria. The most sensitive bacteria may not survive after the collect. In these cases are preferable swabs with rayon tip.

Puntale in cotone 100% (European Pharmacopea) ed asta in legno di betulla bianca, biodegradabile e atossico, completamente arrotondato, resistente agli sbalzi termici. La punta è avvolta all'asta con colla atossica ed è un tampone idoneo per uso medici generali. Applicatori molto assorbenti, morbidi e sicuri per un utilizzo affidabile.

La fibra di cotone del puntale può contenere alcune sostanze che infastidiscono alcuni batteri. I batteri più sensibili hanno maggiori difficoltà a sopravvivere dopo la raccolta, in questi casi preferibili tamponi con puntale in viscosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ±10% in 5" ±1" (physiological solution / soluzione fisiologica)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / B: 146 ±1 mm / C: Ø 2,2 ±0,1 mm / D: 5.5 mm ±0.5 mm / E: 14 mm ±1 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2150/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901134/R
2150/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901351/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

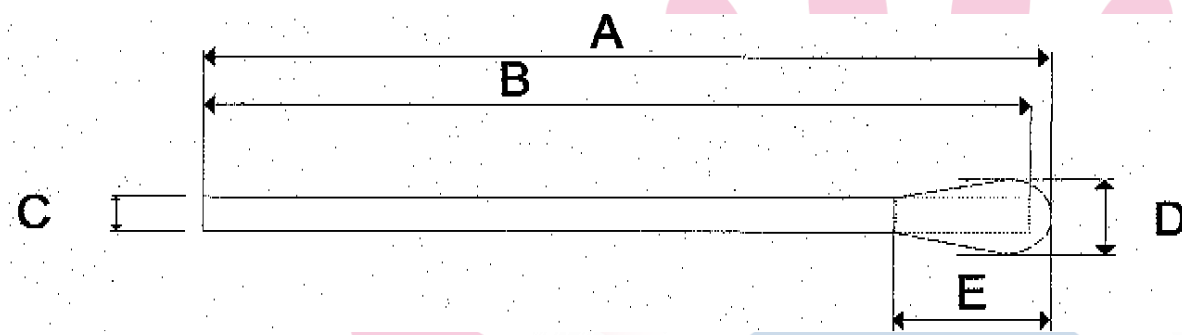
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, Rayon tip / Asta Plastica, punta in Viscosa



Sterile swabs plastic stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label.
 Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.
 Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty swab is made with rayon fiber. It is bonded securely to a rigid white birch polystyrene handle by an aqueous based adhesive.

Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 ±2 mm / B: 146 ±1 mm / C: Ø 2,5 ±0,1 mm / D: 5 – 6 mm / E: 15 mm ±2 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2160/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901352/R
2160/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901353/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

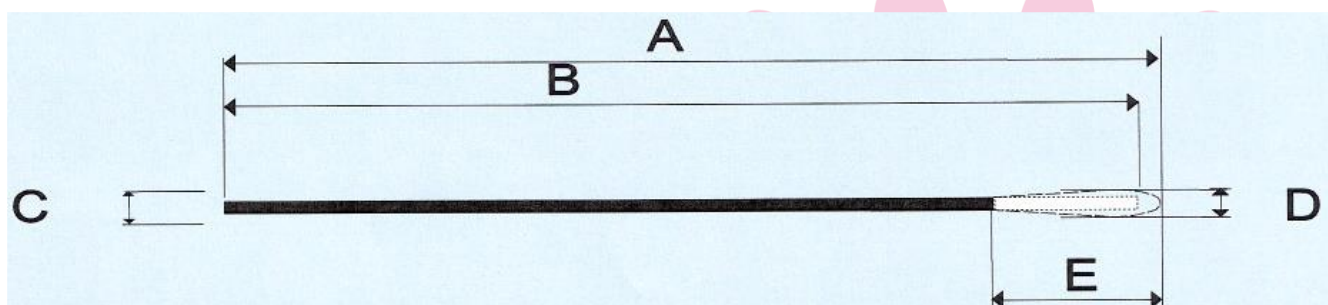
¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Alluminum Stick / Asta Alluminio



Sterile swabs aluminum stick and rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta alluminio e puntale in viscosa, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta. Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



Swabs with viscose (rayon) tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix viscose tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.

Tamponi in viscosa con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

Absorbance / Assorbenza: 20 µL ±10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 147 ±2 mm / B: 145 ±1 mm / C: Ø 0,9 ±0,1 mm / D: 2,2 ±0,5 mm / E: 12 ±2 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2170/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901354/R
2170/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901355/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

¹ Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
 Mod ST-059/11.19/2

Plastic Stick, FOAM tip / Asta Plastica, punta in FOAM



Sterile swabs plastic stick and Foam tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

Tamponi sterili asta plastica e puntale in spugna (Foam), in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.

Disponibili in versione sterili in bulk o sterili in confezione singola.



This specialty applicator is tipped with medical grade polyurethane foam. It is bonded securely to the plastic handle. The best choice for buccal swab, for general specimen collection for testing and screening. Used in Pediatrics, Ophthalmology, Veterinary care, and oropharyngeal applications. With break point at 78 mm.

Il puntale in spugna di poliuretano di grado medicale è fissato saldamente all'asta in plastica. La scelta migliore come tampone buccale e per la raccolta di campioni in generale. Utilizzato in Pediatria, oftalmologia, veterinaria e in applicazioni orofaringee. Con punto di rottura a 78 mm.

Dimensions / Dimensioni

Overall Length / Lunghezza complessiva 152 mm

Tip / Puntale

Ø 4.4 mm

Length / Lunghezza 15.2mm

Handle / Asta

Ø 2.5 mm

Length / Lunghezza 150 mm

Item code Codice articolo	Tipo / Type	Packaging / Confezionamento	R.D.M. ¹
2190/SG	Bulk	Inner box / Confezione interna: 100 pcs (180x115x135 mm – 0,5 Kg.) External carton / Scatola: 1.000 pcs (585x287x205 mm – 5,3 Kg.)	1901356/R
2190/SG/CS	Individually wrapped Confezione singola	Inner box / Confezione interna: 150 pcs (340x225x175 mm – 1,3 Kg.) External carton / Scatola: 900 pcs (540x360x460 mm – 8,7 Kg.)	1901357/R
SHELF LIFE / SCADENZA			
60 months / mesi			

QUALITY ASSURANCE

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

PRODUCT DETERIORATION / DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date indicated on label.

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Il Dispositivo deve essere conservato a +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) fino ad utilizzo. Conservazione impropria può risultare in perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

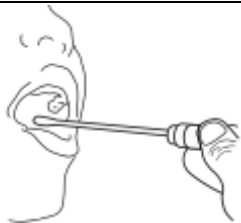
HOW TO USE / MODALITÀ D'USO

1



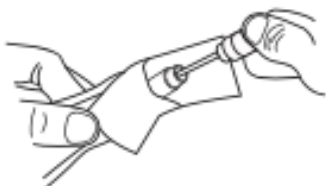
- If present, open the blister pack from the “peel here” indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube;
- *Se presente, aprire il blister dove vi è l'indicazione “peel here”. Nel caso di tampone in provetta, estrarre il tampone applicatore dalla provetta;*

2



- Collect the sample from the concerned site;
- *Effettuare il prelievo dal sito interessato;*

3



- For a dry swab in a test tube, put the applicator into the tube, seal tightly with the cap and write the patient's data on the label.
- *Nel caso di tampone secco in provetta, porre il tampone applicatore nella provetta, richiudere bene con il tappo e annotare i dati del paziente sull'etichetta.*

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY / MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

Manual Processing / Procedura manual

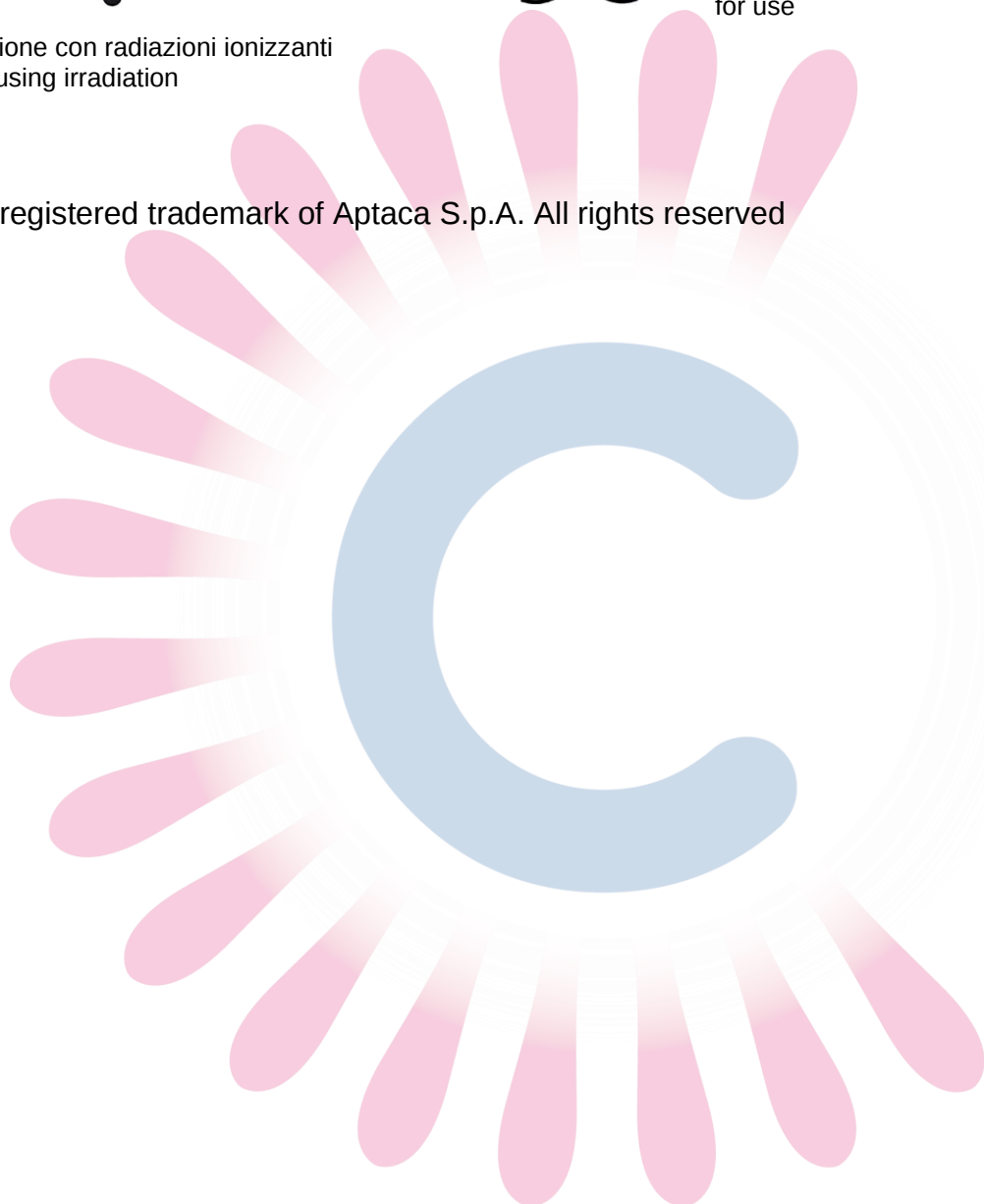
1. Remove the cap with swab applicator;
Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;
2. Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.
Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.



SIMBOLI SULL'IMBALLO / PACKAGING SYMBOLS

	Data di fabbricazione Date of manufacture		Data di scadenza Expiry date		Numero di lotto Lot number
	Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not reuse (Disposable)		Codice articolo Catalogue number
	Non usare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged		Non esporre all'umidità Keep dry		Latex free
	Non esporre ai raggi solari Keep away from sunlight		Limite temperatura Temperature limitation		Consultare le istruzioni d'uso Consult instructions for use
		Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti Sterilized using irradiation			

Cliniswab® is a registered trademark of Aptaca S.p.A. All rights reserved



DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

Hereby we declare that Nuova Aptaca Srl In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

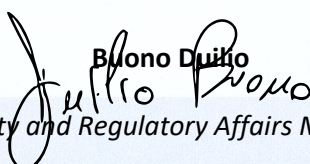
1. During devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex). The statement is formulated on the basis of information and statements provided by the producers of the raw materials used.
2. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions provided by 10/2001/EU Regulation and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:
 - Simulant A (distilled water) -40°C for 10 days
 - Simulant B (acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
 - Simulant C (Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above. Notes and/or simulant used for migration tests allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food. The statement is formulated on the basis of analytical tests made by our qualified Laboratory and information and statements provided by the producers of the raw materials used

3. Devices are produced with materials that satisfy the follow requirements:
 - Directive (UE) 2015/863 (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
 - 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
 - 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
 - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
 - 1895/2005/UE Regulation (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes

The use in an industrial or commercial venue of the material indicated in this statement does not exclude the determination of its compliance with applicable rules of competence as well as the technological suitability for the purpose which it is intended by the user.

Canelli, lì 21 May 2019


Bruno Duilio
Quality and Regulatory Affairs Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI

Con la presente si dichiara che i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) e i Dispositivi Medici (93/42/CE e s.m.i.) della Nuova Aptaca Srl:

1. sono stati prodotti utilizzando materiali che non contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice). L'affermazione è formulata sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.
2. sono realizzati con materiali che non contengono sostanze sottoposte a restrizioni secondo il Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i. e rispettano i limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile) alle seguenti condizioni:
 - simulante **A** (acqua distillata) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **B** (soluzione di acido acetico al 3% p/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **C** (soluzione di alcool etilico al 10% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D1** (soluzione di alcool etilico al 50% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D2** (Olio vegetale - Prova sostitutiva effettuata con alcool etilico al 95% secondo quanto indicato dal DM 34 del 21.03.1973) - 40°C per 10 giorni

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. Le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto con alimenti.

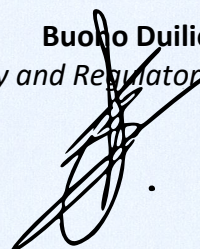
L'affermazione è supportata da prove analitiche da noi condotte presso Laboratori qualificati in accordo con il Regolamento citato e sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.

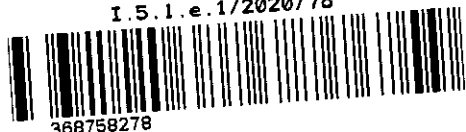
3. sono realizzati con materiali che soddisfano i seguenti dettati legislativi:
 - Direttiva Delegata (UE) 2015/863 (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati,) e s.m.i.
 - Regolamento 1272/2008 (etichettatura e uso sostanze pericolose) e s.m.i.
 - Direttiva 2011/65/UE (metalli pesanti, RoHS) e s.m.i.
 - Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.
 - Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato da parte dell'utilizzatore.

Canelli, lì 21.05.2019

Buono Duilio
Quality and Regulatory Manager





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2020/78

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante l'attuazione della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

VISTA la richiesta con prot. 2843 – A-17/01/2020, presentata dalla Ditta **APTACA S.p.A.**, con sede in Via Monte Bianco 4, 20900 Monza (MB), Italia, P. Iva 00862050960;

HAVING REGARD to the request with ref. 2843 – A-17/01/2020, submitted by the Company **APTACA S.p.A.**, located in Via Monte Bianco 4, 20900 Monza (MB), Italy, VAT number 00862050960;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 Gennaio 2019;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che, la Ditta **APTACA S.p.A.**, con sede produttiva in Regione Monforte 30, 14053 Canelli (AT), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti:

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **APTACA S.p.A.**, with manufacturing plant in Regione Monforte 30, 14053 Canelli (AT), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:

ITEM CODE and DESCRIPTION
4002/SG/CS/L Tongue depressor in wood, 150 x 17 mm, sterile individually wrapped
4002/L Tongue depressor in wood 150 x 17 mm
4002/SG/CS Tongue depressor in PS, 150x20mm, sterile individually wrapped, box of 1000 pcs
4002 Plastic tongue depressor, non sterile
5601/SG/L Pap-Test cervical spatula in wood, lenght 175 mm, sterile individually wrapped
5601/L Pap-Test cervical spatula in wood, lenght 175 mm
5601/SG Pap-Test cervical spatula in high impact PS, lenght 175 mm, sterile individually wrapped

ITEM CODE and DESCRIPTION
5601 Pap-Test cervical spatula, in high impact PS, lenght 178 mm in bags of 500 pcs
5631/SG Cyto-Brush for endocervical cells collection, lenght 210mm sterile individually wrapped
5631 Cyto-Brush for endocervical cells collection, lenght 210mm not sterile
12790 Bed pan in PP with ergonomic handle, 2,500 ml
12791 Bed pan 2.500ml, in PP, autoclavable
12795 Bed pan lid in PP
12761 Male bed bottle 1,000ml, in PE , graduated
12762 Male bed bottle 1,000ml, in PP , graduated
12765 Male bed bottle cap in PE
12771 Female bed bottle in PE, 750 ml, graduated
12401 Irrigator in PP, graduated up to 1,000 ml
12402 Irrigator in PP, graduated up to 2,000 ml
5100 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, not sterile
6100 Rayon swabs with plastic stick lenght 150 mm, not sterile
7100 Swabs with alluminium stick, rayon tip, Ø0.9 x 145 mm, no sterile in bags of 100 pcs
301/SG Rayon swabs with clear Amies, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
301/AL/SG Rayon swabs with clear Amies, metallic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
301/SG/XL Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
303/SG Rayon swabs with Amies with charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
303/AL/SG Rayon swabs with Amies with charcoal, metallic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
303/SG/XL Rayon swabs with double Amies charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
305/SG Rayon swabs with clear Stuart, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
305/AL/SG Rayon swabs with clear Stuart, metallic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
307/SG Rayon swabs with Stuart with charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
307/AL/SG Rayon swabs with Stuart with charcoal, metallic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
309/SG Rayon swabs with Cary Blair, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
309/AL/SG Rayon swabs with Cary Blair, aluminium stick, in PP test tubes Ø12x150mm, sterile
311/SG VIRUS transport swabs plastic stick, rayon tip, in test tube Ø12x150, sterile .
313/SG VIRUS transport swabs, alluminium stick rayon tip in test tube Ø12x150, sterile
321/SG CHLAMYDIA transport swabs, plastic stick, rayon tip, in test tube Ø12x150, sterile
323/SG CHLAMYDIA transport swabs, alluminium stick rayon tip in test tube Ø12x150, sterile
430/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT CliniswabLTS - Flocked fine swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT CliniswabLTS - Flocked fine swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swabs +Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swabs +Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Saline liquid solution tubes screw cap, sterile



ITEM CODE and DESCRIPTION
450/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Saline liquid solution tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs + Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
2150/SG Cotton swabs with wooden stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2150/SG/CS Cotton swabs with wooden stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2160/SG Rayon swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2160/SG/CS Rayon swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2170/SG Rayon swab with metallic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2170/SG/CS Rayon swab with metallic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2190/SG FOAM swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2190/SG/CS FOAM swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2191/SG Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2191/SG/CS Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2195/SG Swabs Plastic stick and Standard FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2195/SG/CS Swabs Plastic stick and Standard FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2196/SG Swabs Plastic stick and Fine FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2196/SG/CS Swabs Plastic stick and Fine FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2197/SG Swabs Plastic stick and Paediatric FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2197/SG/CS Swabs Plastic stick and Paediatric FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
5100/SG/CS Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile individually wrapped
5100/SG/2 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile, pack of 2pcs
5100/SG/10 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile, pack of 10pcs
6100/SG/CS Rayon swabs with plastic stick lenght 150 mm, sterile individually wrapped
7100/SG/CS Swabs with alluminium stick, rayon tip, Ø0.9 x 145 mm, sterile in individual peelpack
6200/SG/CS FOAM swabs with plastic stick and standard tip, sterile, individually wrapped.
6300/SG/CS FOAM swabs with plastic stick and fine tip, sterile, individually wrapped.
6510/SG/CS Plastic stick, flocked standard tip, sterile individually wrapped in blister
6520/SG/CS Plastic stick, flocked fine tip, sterile individually wrapped in blister
6530/SG/CS Plastic stick, flocked paediatric tip, sterile individually wrapped in blister
Swabs Plastic stick and POLYESTER tip, sterile individually wrapped
201/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile
201/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile individually wrapped
203/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile
203/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Charcoal, with label, sterile individually wrapped
205/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile
205/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile individually wrapped
207/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile
207/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Charcoal, with label, sterile individually wrapped
209/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile
209/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
31300 Holder in PP, disposable
020 44020 000 600 Holder in PP, disposable

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori della Unione Europea.**

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Dirigente
The Executive Manager
Dott. Marco Musella

marcomusella

DP

MODULARIO
Salute - 2



Mod. 2 - U.G.

MINISTERO DELLA SALUTE



APTACA S.p.A.
Regione Monforte 30
14053 Canelli (AT)