

CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

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 EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

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 orifici naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.

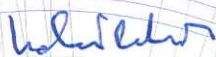
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

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

2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

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° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

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 13485-2021 (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 orifici naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.

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
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



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
24.02.2022



ARTICOLO: **CONTENITORI FORMA ROTONDA**
ITEM: **ROUND SHAPE CONTAINERS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE PER RIFIUTI SPECIALI FORMA ROTONDA

Questa serie si compone di otto misure di contenitori monouso e resistenti alla perforazione a forma rotonda per lo smaltimento di rifiuti acuminati, taglienti, pungenti e affilati. Coperchio con chiusura provvisoria e definitiva, dotato di meccanismo di sgancio aghi da insulina, con alette antiriflusso per impedire la fuoriuscita accidentale dei rifiuti. La chiusura definitiva è inviolabile. I modelli più capienti (5-6-7-12 Lt) sono provvisti di manico ergonomico. Indicazione del livello massimo di riempimento.

SAFETY CONTAINERS ROUND SHAPE

This line includes round shape disposable and puncture resistant containers for the disposal of sharp and cutting waste and it comes in eight sizes.

Lid with temporary and definitive closure, provided with mechanism for unhooking insulin needles and anti-defluxion wings that prevent the outflow of the waste. The permanent closure is inviolable. The more spacious models (5-6-7- 12 Lt) are provided with ergonomic handle. Maximum filling level indicator.

MATERIALE / RAW MATERIAL

Materiale plastico ecologico (Polipropilene copolimero colorato conforme alla normativa REACH con colorante senza metalli pesanti). Il corpo del contenitore è di colore giallo e il coperchio di colore rosso per consentirne l'immediata individuazione ed avvertire della pericolosità del contenuto.

Ecological plastic material (colored copolymer polypropylene compliant to REACH regulations and with masterbatch heavy metal free). The container body is yellow and the lid is red to allow the immediate detection and warning of the dangers of the content.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

Conformi alla Norma AFNOR NF X-30-511
Conforme Marchio NF
Conformi alla Norma ISO ISO 23907-1 - Kite Mark
Conformi all'accordo ADR - Certificato UN
Conforme FDA K071517
Conforme TRBA 250

*Compliant to AFNOR NF X-30-511
Compliant to NF Mark
Compliant to ISO 23907-1 - Kite Mark
Compliant to ADR - UN Certificate
Compliant to FDA K071517
Compliant to TRBA 250*



FDA K071517

TRBA 250

VANTAGGI / ADVANTAGES

- Manico ergonomico per i modelli più capienti
 - Meccanismo di sgancio aghi da insulina
 - Alette antideflusso per impedire la fuoriuscita dei rifiuti nei contenitori cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120.
 - Chiusura permanente irreversibile
 - Indicazione del livello di riempimento massimo
 - Disponibilità di supporti vari
 - Nessuna emissione di gas nocivi in fase di incenerimento. Alla fine del ciclo vitale, i contenitori vengono smaltiti per incenerimento, senza emanazioni nocive e senza deposito di materiali pesanti
 - Il contenitore può essere autoclavato a 134° per 18 minuti
-
- *Ergonomic handle for the more spacious models*
 - *Mechanism for unhooking insulin needles*
 - *Anti-defluxion wings that prevent the outflow of the waste in containers cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120.*
 - *Irreversible permanent closure*
 - *Maximum filling level indicator*
 - *Various supports available*
 - *No emission of any harmful gasses during the incineration process. Once filled, the containers have to be disposed through incineration, releasing no toxic emissions*
 - *Suitable to autoclave at 134° for 18 min*

COD. 7006

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (ospedale, centro di cure, clinica,...)
Item designed for low volumes of waste (hospital, treatment center, clinic, ...)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø100 x 145 mm H	
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
Ø78 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
87 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
400 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
0,600 Lt.	

COD. 7008

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (vassoio di cura, carrello, gabinetto del medico, domicilio del paziente, ecc.)

Item designed for low volumes of waste (care tray, trolley, domestic care, doctor's office, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø100 x 184 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø75 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
109 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
460 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
0,800 Lt.	

COD. 7015

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø140 x 165 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø102 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
155 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
850 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
1,50 Lt.	

COD. 7020

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø140 x 210 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø106 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
187 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
1200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
2,00 Lt.	

COD. 7050

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø214 x 195 mm H	
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
Ø182 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
365 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2400 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
5,00 Lt.	

COD. 7060

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø 214 x 233h mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
350 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
1500 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
6,00 Lt.	

COD. 7070

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø250 x 195 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø218 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
460 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
3200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
7,00 Lt.	

COD. 7120

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø250 x 313 mm H	
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
Ø205 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
565 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
12,00 Lt.	

ISTRUZIONI / UNSTRUCTIONS

ASSEMBLAGGIO: Premere fortemente attorno al coperchio con il palmo delle mani. Dei "click" si sentono ad ogni pressione ed attestano la chiusura del coperchio

ASSEMBLY: Firmly press on all the perimeter, until the lid clicks on the body



IMPORTANTE!

Per i cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120 premere sulle alette antiriflusso. Prima dell'utilizzo, premere queste alette antiriflusso al massimo, in forma di imbuto. per facilitare l'introduzione di oggetti sporchi, in quanto il dispositivo anti riflusso crea un ostacolo all'uscita.

IMPORTANT!

Before use, for codes 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120 press on the anti-reflux fins in order to create a funnel-shaped opening. This device eases the insertion of the waste and creates a barrier to prevent from leakage.





CHIUSURA PROVVISORIA: Il contenitore può essere chiuso provvisoriamente utilizzando il tappo con la parte concava verso l'alto. A questo stadio, la riapertura è possibile.

TEMPORARY CLOSURE: The container could be temporarily closed using the cap upside down.



CHIUSURA DEFINITIVA: Il contenitore può essere chiuso definitivamente utilizzando il tappo con la parte concava verso il basso fino al clic. A questo stadio, la chiusura è definitiva.

PERMANENT CLOSURE: The container could be closed permanently applying pressure on the cap until it clicks on the lid

USO / USE



Durante l'uso, aprire e chiudere il contenitore utilizzando il tappo dal lato della chiusura provvisoria.

During use, open and close the cap in temporary mode.

Chiudere il contenitore definitivamente ed irreversibilmente utilizzando il tappo dal lato della chiusura definitiva.

Close the container permanently and irreversibly once full, positioning the lid on the permanent closure side.



SGANCIO AGHI / NEEDLES REMOVAL



Utilizzare la tacca a “V” per sganciare l’ago dalla siringa.

Use the “V” removal device to separate needle and syringe

Penne da insulina: Introdurre nella tacca a “margherita” e applicare sulla penna un movimento dal basso verso l’alto (effetto del braccio sulla leva) prima di iniziare a svitare.

Insulin pens removal: Use the “marguerite” device and pull the pen bottom-up (leverage effect) before unscrewing



Orifizio per introduzione rifiuti: orifizio di grandi dimensioni per permettere l'introduzione tra gli altri, di provette, bisturi, ecc.

Hole for introduction of waste: large orifice to allow the introduction among others, of tubes, scalpels, etc..

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Utilizzare il contenitore solo con il coperchio previsto. Non utilizzare il contenitore prima di aver montato il coperchio
Use the product only with the previded lid. Do not use the product before fitting the lid

Non utilizzare il contenitore prima di aver abbassato le alette anti riflusso nei cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 - 7120 che proteggono dalla fuoriuscita del materiale dal foro.

Do not use before pushing down the anti- reflux fins in cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 - 7120

Non cercare di riaprire il contenitore chiuso e sigillato definitivamente

Do not reopen the closed container and sealed permanently

Non cercare di recuperare oggetti all'interno del contenitore

Do not attempt to rescue objects already in the container

Non superare il livello di riempimento indicato dalla tacca incisa sul lato del contenitore.

Respect the filling level indicated: 80% of real capacity

L'imperforabilità dei materiali impiegati e la particolare costruzione preservano l'operatore da possibili danneggiamenti corporali, sempre che l'utilizzo corretto del contenitore venga rispettato dall'operatore

Containers are tested to not being perforated by sharp objects allowing safety to the operators, as long as the container is used properly according to 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



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

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

IMBALLO / PACKING

CODICE CODE	Quantità (pz): Quantity (pcs):	Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	Volume (m³): Volume (m³):
7006	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7008	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7015	100	60 x 41 x 44 h.	0,108
7020	75	60 x 41 x 44 h.	0,108
7050	55	79 x 53 x 49 h.	0,205
7060	55	79 x 53 x 49 h.	0,205
7070	40	79 x 53 x 49 h.	0,205
7120	25	79 x 53 x 49 h.	0,205

TECHNICAL DATA SHEET



SHARPS CONTAINERS - CONICAL SHAPE

A complete line of containers for needles, sharp and cutting waste, hospital waste made of first choice plastic (coloured copolymer polypropylene compliant to REACH regulations and heavy metal free and Cadmium free). Resistant to fluids and solvents and completely disposable into incinerator without releasing harmful gases. All the products line is designed to withstand puncture by needles and cannulas, main cause of injuries among Hospital staff. Containers are conform to European and International rules (conform to EN ISO 23907). According to the typology of container, they have Quality certification NF302 according to standard NF X 30-500, compliant to ADR norms with specific UN certificate and they are certificated Kitemark® according to ISO 23907, FDA approved. Autoclavable up to 134 °C for 18 min. Six sizes single use, conical shape containers. All of the models have temporary and permanent closures, a wide opening for the disposal of larger materials, and three indents for the needles and insulin pen removal. The permanent closure is inviolable.. Maximum filling level indicator.

Cod.	Dim. mm	Vol. lt
9007	Ø 110 x 143	0.7
9010	Ø 110 x 182	1
9015	Ø 140 x 155	1.5