

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
04.03.2021



ARTICOLO: **CRYOTUBE**
CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Cryotube disponibili sia con fondo cilindrico che con base d'appoggio idonea per l'incastro nei workstation e conseguente agevole e veloce avvvitamento del tappo con una sola mano. Scala graduata e barcode serigrafati sulla provetta. Ampia area di scrittura bianca per l'identificazione del campione.

Ideali per la crioconservazione di sieri, colture cellulari, componenti del sangue, sperma, etc. Utilizzabili fino ad una temperatura di -196°C (-320°F). Autoclavabili fino a $+121^{\circ}\text{C}$. Prodotti in polipropilene medicale (PP), con tappo a vite in polietilene medicale (PE) e guarnizione in gomma stampata direttamente insieme al tappo (bi-iniezione) per evitare qualsiasi contaminazione o perdita di liquidi. Le cryotube sono disponibili sia con tappo a chiusura interna (tappo in linea con la provetta) che a chiusura esterna. Tappo e provetta sono prodotti con il medesimo coefficiente di espansione, ciò assicura la chiusura a tenuta sia a temperatura ambiente che a temperatura di congelamento. I Dispositivi sono DNA umano free, DNase & RNase free, ATP free, apirogeni e Latex-Free.



Cryotubes available with round bottom or self standing base suitable for the workstation frame and subsequent one-hand fast cap screwing. Graduated scale and barcode screen printed on the tubes. Large white writing area for sample identification. Ideal for serum cryopreservation, cell cultures, blood components, sperma, etc. Can be used at temperature down to -196°C (-320°F). Autoclavable up to $+121^{\circ}\text{C}$. Made in medical polypropylene (PP), with screw cap in medical polyethylene (PE) and molded rubber gasket to plug directly together (bi-injection) to prevent any contamination or loss of liquids. The cryotubes are available both with internal thread closing Cap (cap in line with the tube) and external closure. Cap and tube are produced with the same expansion coefficient that ensures tight closure at room or freezing temperature. The Devices are human DNA, Rnase & DNase free, ATP free, pyrogen-free and Latex-Free.

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



Codice a barre di tipo CODE 128 stampato direttamente sulle provette. Ideale per la processazione e l'archiviazione automatica dei campioni. Può essere letto con i più comuni lettori di barcode

Barcode CODE 128 type printed directly on the tubes. Ideal for automatic processing and archiving of samples. Barcode can be read with the most common barcode readers.

Il tappo, prodotto in polietilene di grado medicale, è provvisto di guarnizione in gomma termoplastica iniettata direttamente nel tappo durante la fase di produzione. Tale sistema evita qualsiasi rischio di contaminazione o di perdita del liquido. Infatti i due materiali si uniscono in maniera omogenea: in questo modo si eliminano le fasi di assemblaggio, mantenendo la funzionalità del tappo con guarnizione e evitando possibili contaminazioni. È garantita la tenuta del prodotto alla pressione di 95 kPa (0,95 bar, 14 psi), applicando una forza di chiusura del tappo non inferiore a 8 cN.m.

Cap, made in medical grade polyethylene, is provided by a thermoplastic rubber gasket injected directly into the cap during manufacture process. This system avoid any contaminations risk or loss of liquids. In fact the two materials are molded in an homogeneous way removing the assembly steps and maintaining as well the cap and tube functions and avoiding contamination. It is granted the product leak-proof at a pressure of 95 kPa (0,95 bar, 14psi), by applying a closure force of cap not less than 8 cN.m.



DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere campioni biologici per effettuare la crioconservazione e le analisi di laboratorio. Idonei per PCR e altre metodiche di biologia molecolare e per la conservazione di campioni biologici in azoto liquido fase gassosa.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (PROVETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI).

Intended purpose is “IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE” to contain biological specimen for cryo storage and to perform laboratory tests. Suitable for PCR and other biology molecular methodical. Suitable for storage of biological samples in liquid nitrogen, gas phase

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (TUBES WITHOUT ADDITIVES IN PLASTIC MATERIAL FOR ANALYSIS).

CARATTERISTICHE / FEATURES

Le cryotube (ad esclusione del cod. 6301) sono:

- > esenti da DNA umano. L'assenza è verificata tramite test di PCR;
- > esenti dagli enzimi DNasi & RNasi. L'assenza è verificata mediante elettroforesi su gel;
- > esenti da endotossine batteriche (apirogeni). La verifica avviene tramite LAL test;
- > esenti da ATP. L'assenza è verificata con il metodo della bioluminescenza;
- > sterili irraggiati tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta al fine di garantire un SAL di 10^{-6}

I controlli e le certificazioni sono eseguiti da laboratori esterni qualificati ed indipendenti.

The Cryotubes (to the exclusion of the cod. 6301) are:

- > *human DNA free. The absence is verified with a PCR assay;*
- > *DNase/RNase free. The absence is verified by electrophoresis on gel;*
- > *pyrogen free. LAL test is issued to certify the absence of Pyrogens;*
- > *ATP free. The presence of ATP is verified with a bioluminescence method;*
- > *sterile irradiation with ionizing Beta rays. Is guaranteed a SAL of 10^{-6}*

The control and the certification is done by an external laboratory

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: **6302**



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	<i>Closure type</i>	
Volume	1.2 ml	<i>Volume</i>	
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>	
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 42,00	<i>Dimensions (mm)</i>	
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>	
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>	
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>	
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>	
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	<i>Dimensions</i>	
Peso	1,20 Kg.	<i>Weight</i>	

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: **6301**



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	<i>Closure type</i>	
Volume	2,0 ml	<i>Volume</i>	
Stato microbiologico	NON STERILE/NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>	
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 48,20	<i>Dimensions (mm)</i>	
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>	
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>	
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
Confezioni interne	Sacchetto da 1000 pz <i>Bag of 1000 pz</i>	<i>Inner bags</i>	
Unità di vendita	2000 pcs (2 x 1000 pcs)	<i>Box</i>	
Dimensioni	31x35x26 - Vol. 0,028 m ³	<i>Dimensions</i>	
Peso	4,9 Kg.	<i>Weight</i>	

Nota Bene: Cryotube senza serigrafia, non graduato, senza barcode. NON DNA/RNasi/DNasi/ATP free, no pyrogen free. Tappo non assemblato sulla provetta, in ogni confezione n°2 sacchetto da 1000 pezzi di provette + n°2 sacchetto da 1000 pezzi di tappi.

Note: CryoTube without serigraphy, not graduated, without barcodes. NO DNA/RNase/DNase/ATP free, no pyrogen free. Unassembled cap on the tube, in each box n° 2 bag of 1000 pieces of tubes + n° 2 bag of 1000 pieces of caps.

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6311

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	2,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 47,30	Dimensions (mm)	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags		
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box		
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions		
Peso	1,27 Kg.	Weight		

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6311/R

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	2,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 46	Dimensions (mm)	
	Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags		
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box		
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions		
Peso	1,27 Kg.	Weight		

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6321

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	4,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 75,20	Dimensions (mm)	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags		
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box		
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions		
Peso	4,16 Kg.	Weight		

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6321/R



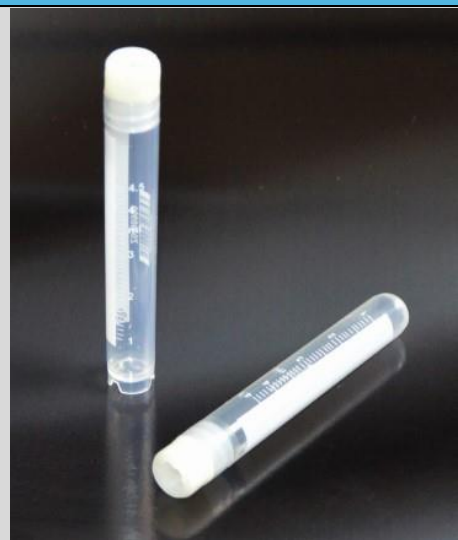
CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	4,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 74,00	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4,16 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6331



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	5,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 99,6	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6331/R



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	5,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 88,20	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6402



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>
Volume	1.2 ml	<i>Volume</i>
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 41,6	<i>Dimensions (mm)</i>
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	<i>Dimensions</i>
Peso	1,20 Kg.	<i>Weight</i>

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>
Volume	2,0 ml	<i>Volume</i>
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 47,00	<i>Dimensions (mm)</i>
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	<i>Dimensions</i>
Peso	1,40 Kg.	<i>Weight</i>

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411/R




CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>
Volume	2,0 ml	<i>Volume</i>
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 46,00	<i>Dimensions (mm)</i>
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	<i>Bottom</i>
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	<i>Dimensions</i>
Peso	1,40 Kg.	<i>Weight</i>


CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6405

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>	
	Volume	3,0 ml	<i>Volume</i>	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 70,40	<i>Dimensions (mm)</i>	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>	
	Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>	
	Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>	
Dimensioni	29,3x17,5x24 - Vol. 0,012 m ³	<i>Dimensions</i>		
Peso	2,00 Kg.	<i>Weight</i>		

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6421

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>	
	Volume	4,0 ml	<i>Volume</i>	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 75,50	<i>Dimensions (mm)</i>	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>	
	Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>	
	Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	<i>Box</i>	
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	<i>Dimensions</i>		
Peso	4,16 Kg.	<i>Weight</i>		

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6431

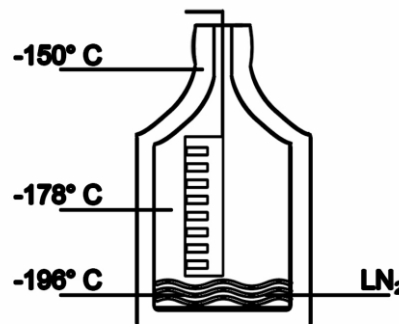
	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	<i>Closure type</i>	
	Volume	5,0 ml	<i>Volume</i>	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 89,30	<i>Dimensions (mm)</i>	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>	
	Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>	
	Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	<i>Box</i>	
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	<i>Dimensions</i>		
Peso	4,50 Kg.	<i>Weight</i>		

ATTENZIONE: CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI IN AZOTO LIQUIDO.

La conservazione di cellule a temperature inferiori di -130°C è essenziale per mantenere il materiale inalterato. Molti operatori utilizzano l'Azoto liquido (-196°C). L'immersione delle criotube nella fase liquida dell'Azoto può causare un intrappolamento di azoto liquido all'interno della provetta che potrebbe portare ad un aumento della pressione causando una possibile esplosione con rischio di contaminazione biologica. Noi consigliamo che i campioni siano conservati nella fase gassosa sopra l'azoto liquido (-178 a -150°C) per essere assolutamente sicuri. In questo stato la temperatura è al di sotto del livello richiesto per mantenere il materiale in buone condizioni.

ATTENTION: STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES IN LIQUID NITROGEN.

The storage of cells at temperatures below -130°C is essential in order to preserve the material unaltered. Many workers achieve that using of liquid nitrogen (at -196°C). The immersion of samples in the liquid phase may cause entrapment of liquefied nitrogen inside the vial and lead to pressure build-up, resulting in possible explosion or biohazard release. We therefore recommend that samples be stored in the gas phase above the nitrogen (-178 to -150°C) to be absolutely safe. In this state the temperature is well below the level required to keep the material in good condition.



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 $+50^{\circ}\text{C}$

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max $+50^{\circ}\text{C}$

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
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

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

Membero 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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Aptaca S.p.A.

SRN (Numero di Registrazione Unico): IT-MF-000010416
SRN (Single Registration Number):

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:
Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:

MICROPROVETTE E CRYOTUBE
MICRO TEST TUBES AND CRYOTUBES
MICRO TUBOS E CRIO TUBOS

Dispositivi sterili – Sterile devices - Dispositivos estéril

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)
(cujas referencias estão descritos no anexo 1)

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN):

- **Microprovette / Micro test tubes:** 805577609FT16MIPROVST01AY
- **Microprovette biologia molecolare / Micro test tubes molecular biology:** 805577609FT16MIPRBMST022N
- **Cryotube / Cryotubes:** 805577609FT16CRYOSTER039T
- **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000
- **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE
- **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**
The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 20.05.2022

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Anexo 1 da Declaração de Conformidade 98/79/CE

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1003/G/SG	Microprovette da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, graduate, sterile confezioni da 1000 pz	1.5ml micro test tubes in PP, Eppendorf type, graduated, sterile in bags of 1,000 pcs
1003/SG	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP con tappo, sterili	1.5ml micro test tubes in PP, Eppendorf type, with cap, sterile
1003/SG/100	Microprovette pp 10x40 1,5 ml sterili sacchetti 100 pz	Micro t. Tubes eppendorf type in pp ø10x40 mm vol. 1.5 ml sterile - bags of 100 pcs
1003/SG/50	Microprovette pp 10x40 1,5 ml sterili sacchetti 50 pz	Micro t. Tubes eppendorf type in pp ø10x40 mm vol 1.5 ml in bags of 50 pcs - sterile
1303/SG	Microprovette per campioni da 2ml, in PP, graduate, con tappo, sterili	2ml micro test tubes in PP, graduated, with cap, sterile
1304/SG	Microprovette da 0,5ml in PP, coniche, con tappo a vite con guarnizione, sterile	0.5ml conical micro test tubes with screw cap and o-ring, in PP, sterile
1305/SG	Microprovette da 0,5ml in PP, coniche, con base d'appoggio tappo vite guarnizione sterile	0.5ml conical micro test tubes with screw cap o-ring and base in PP, sterile
1314/SG	Microprovette da 0,5ml in PP, coniche, tappo a vite senza guarnizione, sterile	0.5ml conical micro test tubes with screw cap, without o-ring in PP, sterile
1315/SG	Microprovette da 0,5ml in PP, coniche, con base d'appoggio tappo vite no o-ring, sterile	0.5ml conical micro test tubes with screw cap and base, in PP, without o-ring, sterile
1405/SG	Microprovette da 1,5ml in PP, coniche, con tappo a vite con guarnizione, sterile	1.5ml conical micro test tubes with screw cap and o-ring, in PP, sterile
1405/SG/20	Microprovette da 1,5ml in PP, coniche, con tappo a vite con guarnizione, sterile	1.5ml conical micro test tubes with screw cap and o-ring, in PP, sterile
1406/SG	Microprovette da 1,5ml in PP, coniche, base, non serigrafate tappo vite guarnizione sterile	1.5ml conical micro test tubes with screw cap o-ring and base in PP not serigraphed, sterile
1415/SG	Microprovette da 1,5ml in PP, coniche, tappo a vite senza guarnizione, sterile	1.5ml conical micro test tubes with screw cap, without o-ring in PP, sterile
1416/SG	Microprovette da 1,5ml in PP, coniche, con base e con tappo vite no o-ring, sterile	1.5ml conical micro test tubes with screw cap and base, in PP, without o-ring, sterile
1506/SG	Microprovette da 2ml in PP, coniche, con tappo a vite con guarnizione, sterile	2ml conical micro test tubes with screw cap and o-ring in PP, sterile
1507/SG	Microprovette da 2ml in PP, coniche con base d'appoggio tappo vite guarnizione sterile	2ml conical micro test tubes with screw cap o-ring and base in PP, sterile
1516/SG	Microprovette da 2ml in PP, coniche, tappo a vite senza guarnizione, sterile	2ml conical micro test tubes with screw cap, without o-ring in PP, sterile
1517/SG	Microprovette da 2ml in PP, coniche, con base d'appoggio tappo vite no o-ring, sterile	2ml conical micro test tubes with screw cap and base in PP, without o-ring, sterile
6302	Cryotube con chiusura interna da 1,2ml in PP, Ø12,5 x 43 mm serigrafate, sterili	1.2ml cryotubes in PP, internal thread, serigraphed, Ø12.50 x 43 mm, sterile
6311	Cryotube con chiusura interna da 2ml in PP, Ø12,5 x 49 mm serigrafate, sterili	2ml cryotubes in PP, internal thread, serigraphed, Ø12.50 x 49 mm, sterile
6311/R	Cryotube 2ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, Ø12,5x49, serigrafate, sterili	2ml cryotubes in PP, internal thread, cylindrical bottom, Ø12.5x49, serigraphed, sterile
6321	Cryotube con chiusura interna da 4ml in PP, Ø12,5 x 75 mm serigrafate, sterili	4ml cryotubes in PP, internal thread, serigraphed, Ø12.50 x 75 mm, sterile
6321/R	Cryotube 4ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, Ø12,50 x 75 mm, sterili	4ml cryotubes in PP, internal thread, cylindrical bottom, serigraphed, Ø12.50x75,sterile
6331	Cryotube con chiusura interna da 5ml in PP, Ø12,5 x 90 mm serigrafate, con base, sterili	5ml cryotubes in PP, skirted, internal thread, serigraphed, Ø12.50x90 mm, sterile
6331/R	Cryotube 5ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, Ø12,50 x 90 mm, sterili	5ml cryotubes PP, round bottom internal thread, serigraphed, Ø12.50 x 90 mm, sterile
6402	Cryotube con chiusura esterna da 1,2ml in PP, Ø12,5 x 43 mm serigrafate, sterili	1.2ml cryotubes in PP, external thread, serigraphed, Ø12.50 x 43 mm, sterile
6405	Cryotube con chiusura esterna da 3ml in PP, Ø12,5 x 70 mm serigrafate, sterili	3ml cryotubes in PP, external thread, serigraphed, Ø12.50 x 70 mm, sterile
6411	Cryotube con chiusura esterna da 2ml in PP, Ø12,5 x 49 mm serigrafate, sterili	2ml cryotubes in PP, external thread, serigraphed, Ø12.50 x 49 mm, sterile
6411/R	Cryotube 2ml chiusura esterna in PP, fondo cilindrico, Ø12,50 x 49 mm, sterili	2ml cryotubes in PP, external thread, cylindrical bottom, serigraphed, Ø12.50x49,sterile
6421	Cryotube con chiusura esterna da 4ml in PP, Ø12,5 x 75 mm serigrafate, sterili	4ml cryotubes in PP, external thread, serigraphed, Ø12.50 x 75 mm, sterile
6431	Cryotube con chiusura esterna da 5ml in PP, Ø12,5 x 90 mm serigrafate, sterili	5ml cryotubes in PP, external thread, serigraphed, Ø12.50 x 90 mm, sterile
1103/SCL/SG	Microprovette coniche in PP da 0,5ml, tappo tipo SecureLock, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile	0.5 ml micro test tubes in PP, graduated,with SecureLock cap, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile
1003/SCL/SG	Microprovette coniche in PP da 1,5ml, tappo tipo SecureLock, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile	1.5 ml micro test tubes in PP, graduated,with SecureLock cap, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1303/SCL/SG	Microprovette coniche in PP da 2,0ml, tappo tipo SecureLock, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile	2ml micro test tubes in PP, graduated, with SecureLock cap, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile
1403/SCL/SG	Microprovette coniche in PP da 5,0ml, tappo tipo SecureLock, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile	5ml micro test tubes in PP, graduated, with SecureLock cap, DNase RNase DNA & pyrogen free, sterile

