

# CERTIFICATO N° 505DM04

*CERTIFICATE N° 505DM04*

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**NUOVA APTACA S.r.l.**

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 13485-2012 (ISO 13485-2003)**

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 Rinnovo  
*Renewal Date*  
2017-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2019-02-28



SGQ N° 023A PRD N° 122B  
SGA N° 020D ISP N° 075E  
PRS N° 097C

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