

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
17/02/2015



CODICE ARTICOLO: **2062/P**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### Contenitori per campioni feci da 60 ml

Prodotti in Polipropilene medicale (PP), con tappo a vite non assemblato (a parte), in polietilene di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Il tappo è munito di pratica paletta per una agevole raccolta del campione. Senza etichetta, graduato. Adatto per il trasporto pneumatico. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Dispositivo Latex-Free.

#### 60 ml faeces containers

Manufactured in medical PP with light blue not inserted screw cap in polyethylene which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. With spoon for a easy sample collection. Without label, graduated. Ideal for pneumatic transport. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Latex free device

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

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

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore e paletta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container and spoon
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale (ml)	60	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 5 ML – MAX 45 ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	5	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore e paletta	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range - container and spoon
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 35 x 70	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 41 x 15	Dimensions – cap (mm)
Dimensioni paletta (mm)	65 x 12,15 x 3	Dimensions - spoon (mm)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere campioni biologici (feci) per effettuare le analisi di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

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

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1239496/R**

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

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” to contain biological specimen (faeces) to perform laboratory tests.*

**For professional use only**

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

**EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human**

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

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

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

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

*Do not use after expiry date or if packing is opened*

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

*Do not re-use: Disposable device*

Non variare la destinazione d'uso

*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini

*Keep out of reach of children*

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

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

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

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

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

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

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 500  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 500  
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 55 x 35,5 x 45,7  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 6,5  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,089  
Volume (m<sup>3</sup>):

## 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

# CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

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 13485-2016 (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.

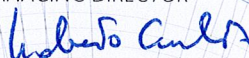
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

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 Rinnovo

*Renewal Date*

2017-10-30

Data di Delibera

*Deliberation Date*

2019-01-04

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*

# 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*