

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

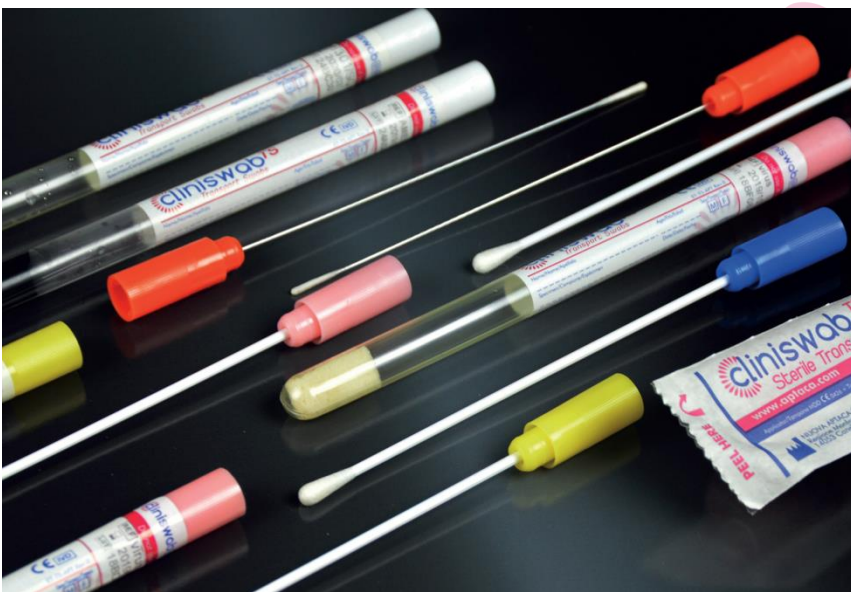
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.03.2020



TRANSPORT SWABS WITH AGAR GEL MEDIUM TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO AGAR GEL

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



A complete range of swabs for the collection and transport of bacteriological samples, with transport medium agar gel to grant the survival of specimens during their transportation to clinical laboratory. The transport

swabs are composed of a soft rayon tip with plastic or aluminum applicator stick, atoxic and resistant to sudden changes of temperature, and a labelled cylindrical test tube Ø12x155 mm, 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.

All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices

Class IIa sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated (SAL 10⁻⁶), in medical easy opening peel-pack, Pyrogen free.

Una gamma completa di tamponi per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici, con terreno di trasporto agar gel per garantire la sopravvivenza dei campioni durante il trasporto al laboratorio.

I tamponi sono composti di un puntale in soffice viscosa con asta in plastica o in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici, corredati di provetta cilindrica Ø12x155 mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione e 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.

Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice) e sono classificati e certificati come Dispositivi Medici di Classe IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo).

I tamponi sono sterili per irraggiamento (SAL 10⁻⁶), in peel-pack medicale di facile apertura, garantiti Apirogeni.

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

CE IVD marked sterile Test Tube with medium - manufactured in compliance with 98/79/EC Directive (Italian D.lgs 332 del 08/09/2000)

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

Provetta sterile con terreno di trasporto con marchio CE IVD conforme alla Direttiva 98/79/CE (D.lgs 332 del 08/09/2000)

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, transport and maintenance for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Test Tubes are classified as IVD and are intended only for the preservation of samples. 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) > V901302 (Transport 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, il trasporto e il mantenimento 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. Le provette sono classificate come IVD e sono destinate unicamente alla conservazione dei campioni prelevati. 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) > V901302 (Tamponi con terreno di trasporto 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.

Available in two versions on sampling site base:



with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

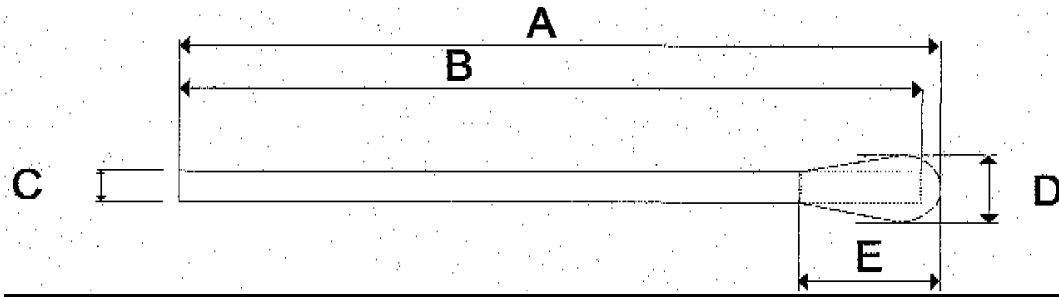
L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Disponibili in due varianti in base al sito di prelievo:

- **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.
- **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 STICK, RAYON TIP / ASTA PLASTICA, PUNTALE IN VISCOSA



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

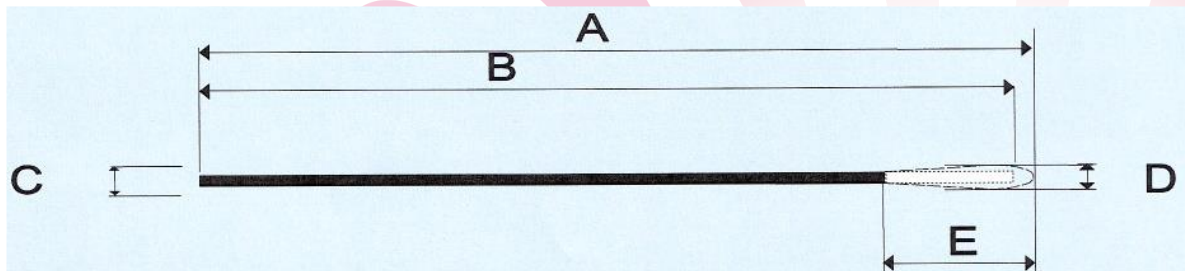
Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 μ L \pm 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 150 \pm 2 mm / **B:** 146 \pm 1 mm / **C:** \varnothing 2,5 \pm 0,1 mm / **D:** 5 - 6 mm / **E:** 15 mm \pm 2 mm

ALUMINUM STICK, RAYON TIP / ASTA ALLUMINIO, PUNTALE IN VISCOSA



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.

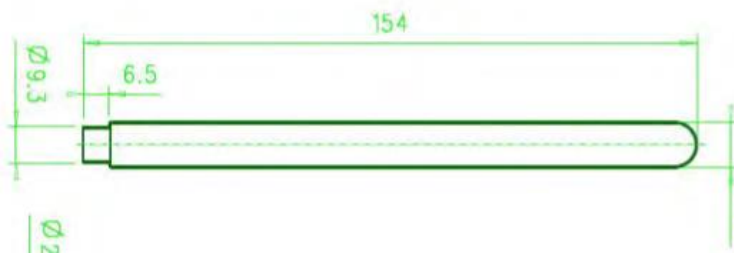
Tamponi in viscosa con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

Absorbance / Assorbenza: 20 μ L \pm 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 147 \pm 2 mm / **B:** 145 \pm 1 mm / **C:** \varnothing 0,9 \pm 0,1 mm / **D:** 2,2 \pm 0,5 mm / **E:** 12 \pm 2 mm

TEST TUBE / PROVETTA



Transport Medium is contained in a cylindrical test tube \varnothing 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 medium 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 terreno di trasporto è contenuto in una provetta cilindrica \varnothing 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 terreno contenuto. 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.

Clear AMIES / AMIES chiaro



Sterile swabs with clear Amies agar gel medium. Amies transport medium allows the survival of many microorganisms, such as *Shigella flexneri*, *Neisseria*, *Trichomonas vaginalis*, *Enterobacterias*, *Haemophilus*, *Corynebacterium*, *Streptococcus pneumonie*, *Streptococcus pyrogenes*, *Salmonella typhi*, *Brucella abortus*.

Available with double Amies agar gel medium (6 ml) which allows a better bacteriological sample inoculation inside the medium, ensuring a safer anaerobic bacteria viability. Furthermore it allows to dilute the samples in a medium greater quantity.

Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies agar gel chiaro. Il terreno Amies è particolarmente idoneo per garantire la sopravvivenza di molti microrganismi come per esempio

Shigella flexneri, Neisseria, Trichomonas vaginalis, Enterobacterias, Haemophilus, Corynebacterium, Streptococcus pneumonie, Streptococcus pyrogenes, Salmonella typhi, Brucella abortus.

Disponibili anche nella versione con terreno di trasporto Amies maggiorato che consente un'immersione migliore del campione batteriologico nel terreno garantendo una più sicura sopravvivenza dei batteri anaerobici. Consente altresì di avere il campione stemperato in una quantità maggiore di terreno.

| Item code Codice articolo | Swabs type / Tipo tampone | | R.D.M. ¹ |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 301/SG | Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901073/R |
| 301/AL/SG | Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa | | 1901386/R |
| 301/SG/XL | Double AMIES / AMIES Maggiorato Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901387/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 24 months / mesi | | | |
| pH | | | |
| 7.2 ± 0.2 at/a 25°C | | | |
| Composizione Terreno | | Medium Composition | |
| Cloruro di Sodio | 3,0 g | Sodium Chloride | |
| Potassio Cloruro | 0,2 g | Potassium Chloride | |
| Calcio Cloruro | 0,1 g | Calcium Chloride | |
| Magnesio Cloruro | 0,1 g | Magnesium Chloride | |
| Fosfato monopotassio | 0,2 g | Monopotassium Phosphate | |
| Disodio Fosfato | 1,15 g | Disodium Phosphatate | |
| Sodio Tioglicolato | 1 g | Sodium Thyoglicollate | |
| Bacto Agar | 7,5 g | Bacto Agar | |
| Acqua Distillata | 1 litro / liter | Distilled Water | |
| Microrganismo Micro-organism | Limite Limit | Tempo 0 Time 0 | Tempo 24 ore Time 24 hours |
| Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++ |
| Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | +++ |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | +++ |
| ++++ +++ ++ + | Tutte le colonie vive, colonie confluenti Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti da 4.000 a 2.000 colonie da 2.000 a 200 colonie | All alive colonies, confluent colonies Visible limit between colonies, semi-confluent colonies From 4,000 to 2,000 colonies From 2,000 to 200 colonies | |

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

AMIES with CHARCOAL / AMIES con CARBONE



Sterile swabs with Amies with charcoal agar gel medium. The Amies formula with charcoal has been shown to improve the recovery of *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae* and is often moreover recommended for *Bordetella pertussis*.

Available with double Amies agar gel medium (6 ml) which allows a better bacteriological sample inoculation inside the medium, ensuring a safer anaerobic bacteria viability. Furthermore it allows to dilute the samples in a medium greater quantity.

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Amies con carbone. La formula Amies con carbone ha dimostrato una migliore sopravvivenza della Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae ed è spesso maggiormente raccomandato per la Bordetella pertussis.

Disponibili anche nella versione con terreno di trasporto Amies maggiorato che consente un'immersione migliore del campione batteriologico nel terreno garantendo una più sicura sopravvivenza dei batteri anaerobici. Consente altresì di avere il campione stemperato in una quantità maggiore di terreno.

| Item code Codice articolo | Swabs type / Tipo tampone | | R.D.M. ¹ |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 303/SG | Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901235/R |
| 303/AL/SG | Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa | | 1901388/R |
| 303/SG/XL | Double AMIES / AMIES Maggiorato Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901389/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 24 months / mesi | | | |
| pH | | | |
| 7.2 ± 0.2 at/a 25°C | | | |
| Composizione Terreno | | Medium Composition | |
| Cloruro di Sodio | 3,0 gr. | Sodium Chloride | |
| Potassio Cloruro | 0,2 gr. | Potassium Chloride | |
| Calcio Cloruro | 0,1 gr. | Calcium Chloride | |
| Magnesio Cloruro | 0,1 gr. | Magnesium Chloride | |
| Fosfato monopotassio | 0,2 gr. | Monopotassium Phosphate | |
| Disodio Fosfato | 1,15 gr. | Disodium Phosphatate | |
| Sodio Tioglicolato | 1 gr. | Sodium Thyoglicollate | |
| Bacto Agar | 7,5 gr. | Bacto Agar | |
| Acqua Distillata | 1 litro / liter | Distilled Water | |
| Carbone | 10 gr. | Charcoal | |
| Microrganismo Micro-organism | Limite Limit | Tempo 0 Time 0 | Tempo 24 ore Time 24 hours |
| Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++ |
| Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++++ |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++++ |
| ++++ | Tutte le colonie vive, colonie confluenti | All alive colonies, confluent colonies | |
| +++ | Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti | Visible limit between colonies, semi-confluent colonies | |
| ++ | da 4.000 a 2.000 colonie | From 4,000 to 2,000 colonies | |
| + | da 2.000 a 200 colonie | From 2,000 to 200 colonies | |

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

Clear STUART / STUART chiaro



Sterile swabs with clear Stuart agar gel medium. Stuart transport medium allows the survival of many microorganisms, such as *Trichomonas vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheria* and *Neisseria gonorrhoeae*.

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Stuart chiaro. Il terreno Stuart è particolarmente idoneo per garantire la sopravvivenza di microrganismi come per esempio Trichomonas vaginalis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphtheria and Neisseria gonorrhoeae.

| Item code Codice articolo | Swabs type / Tipo tampone | | R.D.M. ¹ |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 305/SG | Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901242/R |
| 305/AL/SG | Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa | | 1901390/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 24 months / mesi | | | |
| pH | | | |
| 7.2 ± 0.2 at/a 25°C | | | |
| Composizione Terreno | | Medium Composition | |
| Sodio glicerofosfato | 10,0 gr. | Sodium Glycerophosphate | |
| Calcio cloruro | 0,1 gr. | Calcium Chloride | |
| Acido mercaptoacetico | 1,0 ml | Mercaptoacetic Acid | |
| Bacto Agar | 7,5 gr. | Bacto Agar | |
| Acqua distillata | 1 litro/liter | Distilled Water | |
| Microrganismo Micro-organism | Limite Limit | Tempo 0 Time 0 | Tempo 24 ore Time 24 hours |
| Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++ |
| Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | +++ |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | +++ |
| ++++ | Tutte le colonie vive, colonie confluenti | All alive colonies, confluent colonies | |
| +++ | Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti | Visible limit between colonies, semi-confluent colonies | |
| ++ | da 4.000 a 2.000 colonie | From 4,000 to 2,000 colonies | |
| + | da 2.000 a 200 colonie | From 2,000 to 200 colonies | |

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

STUART with CHARCOAL / STUART con CARBONE



Sterile swabs with Stuart with charcoal agar gel medium. The Stuart formula with charcoal has been shown to improve the recovery of *Neisseria gonorrhoeae*.

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Stuart con carbone. La formula Stuart con carbone ha dimostrato una migliore sopravvivenza della Neisseria gonorrhoeae..

| Item code Codice articolo | Swabs type / Tipo tampone | | R.D.M. ¹ |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 307/SG | Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | | 1901391/R |
| 307/AL/SG | Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa | | 1901392/R |
| SHELF LIFE / SCADENZA | | | |
| 24 months / mesi | | | |
| pH | | | |
| 7.2 ± 0.2 at/a 25°C | | | |
| Composizione Terreno | | Medium Composition | |
| Sodio glicerofosfato | 10,0 gr. | Sodium Glycerophosphate | |
| Calcio cloruro | 0,1 gr. | Calcium Chloride | |
| Acido mercaptoacetico | 1,0 ml | Mercaptoacetic Acid | |
| Bacto Agar | 7,5 gr. | Bacto Agar | |
| Carbone | 10,0 gr. | Charcol | |
| Acqua distillata | 1 litro/liter | Distilled Water | |
| Microrganismo Micro-organism | Limite Limit | Tempo 0 Time 0 | Tempo 24 ore Time 24 hours |
| Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++ |
| Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++++ |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | ≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate | ++++ | ++++ |
| +++ + +++ ++ + | Tutte le colonie vive, colonie confluenti Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti da 4.000 a 2.000 colonie da 2.000 a 200 colonie | All alive colonies, confluent colonies Visible limit between colonies, semi-confluent colonies From 4,000 to 2,000 colonies From 2,000 to 200 colonies | |

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

CARY BLAIR



Sterile swabs with Cary Blair agar gel medium. Particularly suitable for rectal swabs and faecal specimens. It is suitable for the transport of Salmonella, Shigella, Campylobacter and Vibrio. Sodium glycerophosphate presents in Stuart medium, is replaced by buffer phosphate to avoid, in the medium, the growth of bacteria that have glycerophosphate reductase. The medium is particularly suitable for the transport of Salmonella and Shigella: furthermore its high pH relatively alkaline minimize the bacterial destruction due to formation of acid. Viability of Vibrio cultures for up to four weeks.

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Cary Blair. Particolarmente adatto per prelievi rettali e per campioni fecali. È idoneo per il trasporto e la conservazione di Salmonella, Shigella, Campylobacter e Vibrio. Il sodio glicerofosfato, presente nel terreno di Stuart, è stato sostituito da un tampone

fosfato per evitare la crescita nel terreno dei batteri che possiedono l'enzima glicerofosfato reductasi. Il terreno è particolarmente indicato per il trasporto di Salmonella e Shigella; inoltre l'elevato valore di pH mantiene la vitalità delle colture di Vibrio Colerae, Vibrio Parahaemolyticus fino a 4 settimane minimizzando la distruzione batterica a causa di acidi.

| Item code Codice articolo | Swabs type / Tipo tampone | R.D.M. ¹ |
|------------------------------|--|---------------------|
| 309/SG | Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa | 1901393/R |
| 309/AL/SG | Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa | 1901394/R |

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

8.4 ± 0.2 at/a 25°C

| Composizione Terreno | | Medium Composition | |
|------------------------|---------------|-----------------------|--|
| Sodio Tioglicollato | 1,5 g. | Sodium Thyoglicollate | |
| Sodio Fosfato Dibasico | 1,1 g. | Disodium Phosphate | |
| Cloruro di Sodio | 5,0 g. | Sodium Chloride | |
| Calcio Cloruro | 0,09 g. | Calcium Chloride | |
| Bacto Agar | 5 g. | Bacto Agar | |
| Acqua Distillata | 1 litro/liter | Distilled Water | |

Cultural characteristics after 24-48 hours of storage at 25°C and subculture on medium
Caratteristiche colturali dopo 24-48 ore di conservazione a 25°C e subcoltura su terreno

| Microrganismo / Micro-organism | Terreno / Medium | Crescita Growth |
|---|----------------------|-----------------|
| Salmonella enteritidis ATCC 13076 | TSA + 5% Sheep Blood | buona / good |
| Shigella dysenteriae ATCC 13316 | TSA + 5% Sheep Blood | buona / good |
| Vibrio cholerae bitype El Tor ATCC 15748 | TSA + 5% Sheep Blood | buona / good |
| Vibrio parahaemolyticus ATCC EB101 | TSA + 5% Sheep Blood | buona / good |

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

RESULTS / RISULTATI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. I dispositivi assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24-48 ore. Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria Gonorrhoeae* e *Streptococcus pneumoniae*, i campioni sul tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore.

Use of the Cliniswab^{TS} in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

Bacteria survival in the transport media depends upon a series of factors such as bacteria type, transport time, preservation temperature, bacteria concentration in the sample and transport medium formula.

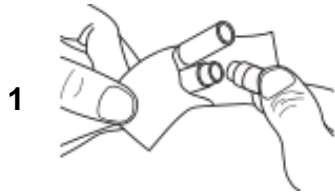
*Devices ensure the survival of several micro-organisms for 24-48 hours. In the case of fastidious bacteria such as *Neisseria Gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae*, the samples on the swab shall directly be put on a plate with culture medium or immediately transported to the laboratory and cultivated within 24 hours.*

L'uso dei tamponi Cliniswab^{TS} in combinazione con kit diagnostici rapidi e con strumenti deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore.

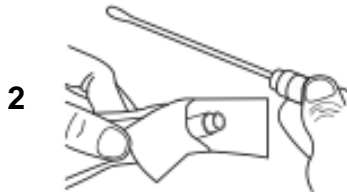
PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

- 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.*

HOW TO USE / MODALITÀ D'USO



- Open the blister pack from the “peel here” indication and remove the cap of the test tube containing the transport medium;
- Aprire il blister dove vi è l'indicazione “Peel here” e togliere il tappo dalla provetta contenete il terreno di trasporto;



- Remove the applicator from the blister pack;
- Estrarre il tampone applicatore dal blister;



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



- Put the applicator into the test tube containing the transport medium and seal tightly with the cap on the applicator. Write the patient's data on the label;
- Porre il tampone applicatore nella provetta contenete il terreno di trasporto e richiudere bene con il tappo presente sul tampone applicatore. 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.



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.

IMBALLO / PACKING

Confezione interna (pz): 150 pcs
Internal packing (pcs):

Dimensions: 340 X 225 X 175 mm
Dimensioni:

Peso: 2,0 Kg.
Weight:

Confezione esterna (pz): 900 pcs (6 x 150 pcs)
External packing (pcs):

Dimensions: 540 X 360 X 460 mm
Dimensioni:

Peso: 12,8 Kg.
Weight:

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

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



CE Notification Confirmation

This is to confirm that, according to the council directive 98/79/EC, SUNGO Europe B.V. performed the notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

Shandong Chengwu Medical Products Factory
Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,
274200 Heze City, Shandong Province, P.R.China.

The Manufacturer has provided SUNGO Europe B.V. with the EC Declaration of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDD), as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

According to 98/79/EC, the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1 2011. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's In Vitro Diagnostic Medical Device and has allocated registration number.

Disposable Virus Specimen Collection Tube

Not in List A and List B according to Annex II of 98/79/EC

GMDN CODE : 63232

CIBG Number: NL-CA002-2020-50479

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This document should be used together with the competence authority notification letter and the Declaration of Conformity issued by the Manufacturer. This document will become to be invalid once the notification status is changed or the EAR agreement is terminated.

Reference Number: EUCAN00195

Issue date: May, 06, 2020

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
ec.rep@sungogroup.com

For and on behalf of
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Authorized Signature
Only used for the EU Representative Signature



REGISTRATION NO. 04720Q10000336

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Registered Address: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, P.R. China

Manufacturing Address: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County

Has been assessed and conformed to the following standard(s)

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The development, production and service of disposable virus specimen collection tube.

Date of issue: July 13, 2020

Date of expiry: July 12, 2023

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

EU Declaration of Conformity

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY
Southern end of Huxin road, Chengwu county, Heze city, Shandong province, P. R. CHINA.
Fax: +86-530-8623064

European Representative: Sungo Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
ec.rep@sungogroup.com

Product Name: Swab

GMDN CODE: 57940

Classification: General, (IVDD, Article9(1)) NOT BE PART OF LIST A & B OF ANNEX II

Conformity Assessment Route: ANNEX III (EXCEPT POINT 6) OF IVDD 98/79/EC

We herewith declare that the above mentioned product meets the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the promise of the manufacturer.

We, as manufacturer, are exclusively responsible for this Doc.

Standards Applied:

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2003 EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011

Place, Date of Issue: Chengwu, Shandong, 2020-03-01

Signature: 

Name: 

Position: General Manager



SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY



Product Name: Disposable Virus Specimen Collection Tube

Shelf Life: 12 months

Store Under: Room Temperature 4-25℃

Product Description:

Virus collection kit is used for collection, transport, maintenance and long term freeze storage of Viruses, such as COVID-19 Virus, Influenza, including H1N1, Chlamydia, Mycoplasma and Ureaplasma specimens. The Virus sampling tube swab kit can be conveniently stored at room temperature.

Sampling tube:

The tube body and tube cap are Sterilized by Gamma Radiation , Non heat source, DNase and RNase free. To ensure that the sampling tube itself will not have a toxic effect on the sample. The tube body and cap are made of high-quality medical grade polypropylene material, which is transparent and clean, without deformation at high temperature and high pressure (120 ℃ 15min), and does not become brittle at low temperature (-80 ℃)

Sample Requirements

The collected flock swab samples should be transported at 2°C-8°C and submitted for inspection immediately. Sample transport and storage time should be no later than 72h.

User Manual

1. Mark the sample information on the label before sampling.
2. Collect the specimen with the swab.
 - a. Nasal swab: gently insert the swab into the nasal cavity for sampling, use another swab to collect another nasal sample in the same way.
 - b. Throat swab: collect the throat sample.
3. Put the swab into the transport tube contains virus transport medium after sampling.
4. Snap the swab at the break point into the transport tube and screw the cap tightly.
5. It is better to transport the collected samples to the laboratory with ice packs.

Pay Attention

1. When collecting and handling specimens, gloves, protective clothing, goggles and other personal protective equipment shall be worn to avoid splashing, leakage and exposure of potential pathogens.
2. All biohazardous specimens and devices shall be disposed of in accordance with the relevant regulations and procedures and discarded in the designated collection containers.
4. After use, the waste shall be disposed according to the regulations of the hospital or the environmental protection department.
5. Read Instructions for Use on this packing carefully before use, and use it within the validity period.
6. Warning and prevention: it is forbidden to use when package damage, foreign matters, leakage, storage liquid turbidity and expiration date are found.

Kit include: 1pc 10ml sampling tube with 2ML VTM LIQUID or 3ML VTM LIQUID.

- 1pc Nasal flocced swab
- 1pc Oral flocced swab
- Sterile blister pack.

| Cat No. | Description | Qty/Case |
|---------|---|----------|
| 611903 | Virus collection kit with 2 swab,(1pc nasal swab+1pc oral swab) | 300 |

Manufacturer

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Add:Southern End of Huxin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province P.R. China