

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 CRYO 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

