

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Aptaca S.p.A.
The undersigned Aptaca S.p.A.

**DICHIARA
DECLARES**

Che i Dispositivi Medici di seguito descritti:
That Medical Devices described as follows:



**TAMPONI PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI,
ANCHE IN AMBITO CHIRURGICO, CON O SENZA TERRENO DI TRASPORTO
MEDICAL SWABS AND APPLICATORS FOR BIOLOGICAL SAMPLE COLLECTION
AND PRESERVATION, ALSO FOR SURGERY USE, WITH OR WITHOUT
TRANSPORT MEDIUM**

PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE recepite con D.lgs n° 46 del 24/02/1997 emendato con D.lgs n° 37 del 25/01/2010 e s.m.i.
They are conform to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC, put into force by D.Lgs n° 46 dated 24/02/1997 and as amended by D.lgs n° 37 dated 25/01/2010.
- Sono classificati di Classe IIa sterile in base all'Allegato IX - regola 6 - p.to 2.2. della Direttiva 93/42/CE così come integrata e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.
They are classified as Class IIa sterile according to Annex IX - Rule 6 - p.t 2.2. of Directive 93/42/EC as amended and integrated by Directive 2007/47/EC
- Sono soggetti a marcatura CE rilasciata dall'Organismo Notificato n° 0426 Italcert Srl Viale Sarca 336, I-20126 Milano (Italia)
They are subject to CE mark issued by the Notified Body n° 0426 Italcert Srl Viale Sarca 336, I-20126 Milano (Italy)
- Sono prodotti con un Sistema Qualità della produzione conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CE
They are manufactured with a production quality system in accordance with Annex V of Directive 93/42/EC

Tale dichiarazione è supportata dalla certificazione del Sistema Qualità Aptaca S.p.A. secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485
This statement is supported by the Aptaca S.p.A Quality System Certification according to UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485

Rilasciato / Released
Canelli, 14.09.2020

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager
Duilio Buono

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità Tamponi sterili Annex 1 to Declaration of Conformity Sterile Swabs

CLINISWAB ^{TS} Tamponi Con Terreno Trasporto Agar Gel / Agar Gel Transport Swabs		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
301/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
301/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
301/SG/XL	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES MAGGIORATO (6ml) senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
303/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
303/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
303/SG/XL	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto AMIES MAGGIORATO (6ml) con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
305/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART clear, with label, sterile individually wrapped
305/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART clear, with label, sterile individually wrapped
307/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
307/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto STUART con carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile individually wrapped
309/SG	Tampone asta Plastica puntale Viscosa, con terreno di trasporto CARY BLAIR senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
309/AL/SG	Tampone asta Alluminio puntale Viscosa, con terreno di trasporto CARY BLAIR senza carbone in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
CLINISWAB ^{TS} Tamponi Con Terreno Trasporto Liquido In Spugna / Transport Swabs with liquid medium in sponge		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
311/SG	Tamponi asta Plastica e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno VIRUS, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Virus medium, with label, sterile individually wrapped
313/SG	Tamponi asta Alluminio e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno VIRUS, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Virus medium, with label, sterile individually wrapped
321/SG	Tamponi asta Plastica e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno CLAMIDIA, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Chlamydia medium, with label, sterile individually wrapped
323/SG	Tamponi asta Alluminio e puntale in Viscosa, con provetta in PP Ø12x150 con spugna contenente terreno CLAMIDIA, sterile confezione singola	Swabs aluminum stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with soaked sponge of Chlamydia medium, with label, sterile individually wrapped
CLINISWAB ^{LS} Tamponi Foam Con Terreno Trasporto Liquido / Foam Liquid Transport Swabs		
REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/ST/F/TB	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/ST/F/TV	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped

430/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
460/SG/ST/F	Tampone tipo STANDARD FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido TSB, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD FOAM tip, with test tubes 1 ml TSB liquid solution, sterile individually wrapped
460/SG/FT/F	Tampone tipo FINE FOAM, con provetta 1ml di terreno liquido TSB, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE FOAM tip, with test tubes 1 ml TSB liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LT}S

Tamponi Poliestere Con Terreno Trasporto Liquido / Polyester Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/D	Tampone tipo FINE POLIESTERE, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE POLYESTER tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
460/SG/ST/D	Tampone tipo STANDARD POLIESTERE, con provetta 1ml di terreno liquido TSB, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD POLYESTER tip, with test tubes 1 ml TSB liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LT}S

Tamponi Viscosa Con Terreno Trasporto Liquido / Rayon Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
430/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped

435/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
450/SG/FT/R	Tampone tipo FINE VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and FINE RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
460/SG/ST/R	Tampone tipo STANDARD RAYON, con provetta 1ml di terreno liquido TSB, sterile confezione singola	Swabs plastic stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml TSB liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{LTs}

Tamponi Alluminio Con Terreno Trasporto Liquido / Alluminum Liquid Transport Swabs

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
430/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido AMIES, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml AMIES liquid medium, sterile individually wrapped
435/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 1ml di terreno liquido STUART, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml STUART liquid medium, sterile individually wrapped
440/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido CARY BLAIR, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml CARY BLAIR liquid medium, sterile individually wrapped
445/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SELENITE, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SELENITE liquid medium, sterile individually wrapped
450/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in VISCOSA, con provetta 2ml di terreno liquido SALINE, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 2 ml SALINE liquid solution, sterile individually wrapped
460/SG/AL	Tampone asta ALLUMINIO, puntale in RAYON, con provetta 1ml di terreno liquido TSB, sterile confezione singola	Swabs alluminum stick and STANDARD RAYON tip, with test tubes 1 ml TSB liquid solution, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{DS}

Tamponi Secchi In Provetta / Dry Swabs In Test Tubes

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2150/SG	Tampone Legno, puntale in Cotone, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Wooden stick and Cotton tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2150/SG/CS	Tampone Legno, puntale in Cotone, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Wooden stick and Cotton tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2160/SG	Tampone Plastica, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2160/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2170/SG	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2170/SG/CS	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, in provetta PP Ø12x150, con etichetta, sterile confezione singola	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2190/SG	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM standard, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile	Swabs Plastic stick and Standard FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2190/SG/CS	Tamponi asta Plastica, puntale in FOAM standard, in provetta Ø12x150, con etichetta, sterile in confezione singola	Swabs Plastic stick and Standard FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped

CLINISWAB^{DS}

TAMPONI SECCHI IN BLISTER / Dry Swabs In Blister

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
7100/SG/CS	Tampone Alluminio, puntale in Viscosa, sterile confezione singola	Swabs Alluminum stick and Rayon tip, sterile individually wrapped
6200/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in FOAM standard, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Standard Foam tip, sterile individually wrapped

6300/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in FOAM pediatrico, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Fine Foam tip, sterile individually wrapped
6540/SG/CS	Tampone Plastica, puntale in POLIESTERE, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and POLYESTER tip, sterile individually wrapped
5100/SG/CS/TR	Tampone asta Legno, puntale Cotone, con tappo rosso, sterile confezione singola	Swabs Wooden stick and Cotton tip, with red cap, sterile individually wrapped
6100/SG/CS/TN	Tampone Plastica, puntale in Rayon (viscosa) con tappo nero, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, with black cap, sterile individually wrapped
6100/SG/CS/TR	Tampone Plastica, puntale in Rayon (viscosa) con tappo rosso, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, with red cap, sterile individually wrapped
6100/SG/CS/TBL	Tampone Plastica, puntale in Rayon (viscosa) con tappo blu, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, with blue cap, sterile individually wrapped
6100/SG/CS/TBI	Tampone Plastica, puntale in Rayon (viscosa) con tappo bianco, sterile confezione singola	Swabs Plastic stick and Rayon tip, with white cap, sterile individually wrapped

