

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE **CE DECLARATION OF CONFORMITY**

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

ARTICOLI PER STRUMENTAZIONE **INSTRUMENTATION PRODUCTS**

PRODOTTI NON STERILI – NOT STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1) 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.

(which detailed codes are reported in Annex 1) 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.

Rilasciato / Released
Canelli, 15/01/2007

ASSICURAZIONE QUALITA' / QUALITY MANAGER
Duilio BUONO

Documento in formato elettronico protetto da password; non necessita di firma autografa.
Electronic document protected by password; no original signature is required

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1024	Ciotoline per campioni tipo TECHNICON, PS, 0,5ml	<i>TECHNICON sample cups, PS, 0,5ml</i>
1022	Ciotoline per campioni tipo TECHNICON, PS, 1,5ml	<i>TECHNICON sample cups, PS, 1,5ml</i>
1023	Ciotoline per campioni tipo TECHNICON, PS, 4ml	<i>TECHNICON sample cups, PS, 4ml</i>
1024/V	Ciotoline per campioni tipo CENTRIFICHEM, PS, 0,25ml	<i>CENTRIFICHEM sample cups, PS, 0,25ml</i>
1022/V	Ciotoline per campioni tipo CENTRIFICHEM, PS, 2ml	<i>CENTRIFICHEM sample cups, PS, 2ml</i>
1124	Tappi antievaporazione, PE, per art. 1024/V, 1022	<i>Anti-evaporation caps, PE, for art. 1024/V, 1022</i>
5901	Ciotoline per campioni tipo HITACHI, PS, 3ml	<i>HITACHI sample cups, PS, 3ml</i>
5940	Ciotoline per campioni tipo ERIS, PS, 1,5ml	<i>ERIS sample cups, PS, 1,5ml</i>
5941	Cuvette per AMELUNG, PS, 1,5ml, senza sfere	<i>Cuvettes for AMELUNG, PS, 1,5ml, without balls</i>
5941/S	Cuvette per AMELUNG, PS, 1,5ml, con sfere	<i>Cuvettes for AMELUNG, PS, 1,5ml, with balls</i>
5921	Cuvette per coagulometri tipo ELVI, PS, 2ml	<i>Cuvettes for ELVI type coagulometers, PS, 2ml</i>
1015	Cuvette per spettrofotometri tipo MACRO, PS, 2-4ml	<i>Cuvettes for spectrophotometer MACRO type, PS, 2-4ml</i>
1016	Cuvette per spettrofotometri tipo MICRO, PS, 0,5-2ml	<i>Cuvettes for spectrophotometer MICRO type, PS, 0,5-2ml</i>
18100	Segmento a 12 cuvette per COBAS MIRA, PMMA, confezione singola	<i>12 cuvettes segments COBAS MIRA type autoanalyzer, PMMA, individually wrapped</i>
18101	Segmento a 12 cuvette per COBAS MIRA, PMMA, rack da 15 pezzi	<i>12 cuvettes segments COBAS MIRA type autoanalyzer, PMMA, 15 pieces rack</i>
5630	Multicuvette per CIBA EXPRESS 550 e PLUS, PMMA	<i>CIBA EXPRESS 550 and PLUS multicuvettes, PMMA.</i>
1526	Ciotoline per campioni tipo GILFORD, PP, 0,5ml	<i>GILFORD sample cups, PP, 0,5ml</i>
5850	Conetti portasio per POLIMAK, PE	<i>Small serum cones for POLIMAK, PE</i>
1003/B	Microprovette tipo EPPENDORF senza tappo, PP, 1,5ml	<i>Micro-test tubes EPPENDORF type without cap, PP, 1,5ml</i>
1003	Microprovette tipo EPPENDORF con tappo, PP, 1,5ml	<i>Micro-test tubes EPPENDORF type with cap, PP, 1,5ml</i>

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1003/G	Microprovette tipo EPPENDORF senza tappo graduate, PP, 1,5ml	<i>Micro-test tubes EPPENDORF type with cap and graduated, PP, 1,5ml</i>
1003/V	Microprovette per campioni tipo VITRATON AKES, PP, 0,5ml	<i>Micro-test tubes VITRATON AKES type, PP, 0,5ml</i>
1003/C	Microprovette per campioni tipo Beckman, PE, 0,5ml, con tappo	<i>Micro test-tubes Beckman type, PE, 0,5ml, with cap.</i>
5003	Microprovette con tappo per COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colore neutro	<i>Micro-test tubes with cap for COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colour neutral</i>
5003/B	Microprovette con tappo per COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colore blu	<i>Micro-test tubes with cap for COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colour blue</i>
5003/G	Microprovette con tappo per COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colore giallo	<i>Micro-test tubes with cap for COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colour yellow</i>
5003/R	Microprovette con tappo per COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colore rosa	<i>Micro-test tubes with cap for COBAS-BIO, PE, 0,75ml, colour pink</i>
5930	Cuvette per Fibrintimer 1,3ml, PS, fornite con 500 mixer metallici	<i>Cuvettes for Fibrintimer 1,3ml, PS, supplied with 500 metallic mixer</i>
5830	Ciotoline per campioni Technicon RA1000, PS, 1,5ml	<i>Technicon RA1000 sample cups, PS, 1,5ml</i>