



## TECHNICAL INFORMATION INFORMAZIONI TECNICHE

## GENERAL FEATURES OF PLASTIC MATERIALS CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MATERIE PLASTICHE

All raw materials used to produce our articles are conform with the most severe applicable Standards. Our Devices are:

A) suitable for foodstuff, according to EEC and International in vigour Directives; B) natural rubber, latex and CFC free; C) conform to EEC Directives and International Standards concerning heavy metals and phthalates limitations; D) biologically inert ( for example PE, PP and PC resulted non-cytotoxic). For any further information relevant to applicable Directives, Standards and Declarations of Conformity, you are kindly requested to contact our Quality Department (qualita@aptaca.com).

Tutte le plastiche utilizzate per la produzione dei nostri dispositivi sono di prima scelta, conformi alle più severe normative applicabili. In linea generale i nostri prodotti sono: A) idonei al contatto alimentare in base alle normative comunitarie ed internazionali in vigore; B) esenti da lattice o gomma naturale (Latex-free) ed esenti da CFC; C) conformi alle Direttive Comunitarie ed internazionali circa le restrizioni sulla presenza di metalli pesanti e di ftalati; D) biologicamente inerti (ad esempio il PE, il PP e il PC sono risultati essere non citotossici). Per maggiori informazioni sulla legislazione, normative applicabili e sulle Dichiarazioni di Conformità si prega di contattare il nostro Ufficio Qualità (qualita@aptaca.com).

### ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE (ABS) ACRILONITRILE BUTADIENE STIRENE (ABS)

Compared to crystal polystyrene, that belongs to the same family, it's a more technical material and has a chemical resistance and temperature stability undoubtedly better. Products made of ABS are light and have a good rigidity grade. The most important mechanical properties are the high impact resistance and toughness also at low temperatures, hardness and scratch resistance. ABS is not autoclavable.

Rispetto al polistirolo cristallo, il quale fa parte della medesima famiglia, è un materiale più tecnico ed ha una resistenza chimica e una stabilità alla temperatura decisamente migliore. I manufatti in ABS si presentano leggeri ma con un buon grado di rigidità. Le proprietà meccaniche più importanti sono l'elevata resistenza agli urti, la tenacità anche a basse temperature, la durezza e la resistenza alle scalfitture. L'ABS non è autoclavabile.

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 40 °C / + 85 °C (+100 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.05 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	32/45 N/mm <sup>2</sup>
<b>POSSIBLE STERILIZING ABS LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN ABS</b>	
Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)	
Chemical in formalin / Chimica in formalina	
Ionizing radiations / Radiazioni ionizzanti	

### POLYSTYRENE (PS) POLISTIROLO O POLISTIRENE (PS)

It's a particularly transparent and bright material. It's rigid and hard but also rather fragile and subject to breakages. It is insensitive to moisture, steady at saline solutions, alkali, non oxidizing acids, aqueous chemical agents, but it has a very limited resistance to solvents. It's necessary to take into consideration that PS products, at ambient temperature, are particularly rigid and therefore they can crack or break in case they fall down from a laboratory bench or from higher heights. PS is not autoclavable.

E' un materiale particolarmente trasparente e lucido. E' rigido e duro ma anche piuttosto fragile e soggetto a rotture. E' insensibile all'umidità e stabile alle soluzioni saline, agli alcali e agli acidi non ossidanti e agli agenti chimici acquosi ma ha una resistenza molto limitata ai solventi. Si tenga in considerazione che i prodotti in PS, a temperatura ambiente, sono particolarmente rigidi e quindi possono fessurarsi o rompersi se cadono da un banco da laboratorio o da altezze superiori. Il PS non è autoclavabile.

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	-10 °C / +70 °C (+90 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.05 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	45/65 N/mm <sup>2</sup>
<b>POSSIBLE STERILIZING PS LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PS</b>	
Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)	
Chemical in formalin / Chimica in formalina	
Ionizing radiations / Radiazioni ionizzanti	

### POLYMETHYL METHACRYLATE (PMMA) POLIMETILMETACRILATO (PMMA)

PMMA is hard, rigid, quite fragile but extremely abrasion resistant (scratch resistant), it has high flexibility, it is stable to UV rays, but easily inflammable. PMMA has a good impact strength, higher than that of glass, but significantly lower than that of polycarbonate. Thanks to its optical properties, this plastic material is the most similar to glass. PMMA is not autoclavable.

Il PMMA è duro, rigido, relativamente fragile ma estremamente resistente all'abrasione (resistenza ai graffi), con un alto modulo di elasticità, stabile se esposto ai raggi UV, ma facilmente infiammabile. Il PMMA ha un punto di rottura superiore al vetro ed inferiore al policarbonato. Per le sue proprietà ottiche è il materiale plastico più simile al vetro. Il PMMA non è autoclavabile.

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 40 °C / + 90 °C (+100 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.19 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	50/77 N/mm <sup>2</sup>
<b>POSSIBLE STERILIZING PMMA LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PMMA</b>	
Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)	
Chemical in formalin / Chimica in formalina	
Ionizing radiations / Radiazioni ionizzanti	

### POLYMETHYLPENTENE (PMP-TPX®) POLIMETILPENTENE (PMP - TPX®)

It's a very light resin, transparent (90% of transmittance of visual light) and very hard, with good mechanical properties. PMP resists to concentrated sulfuric acid, acetone, ethanol, mineral acids, strong and weak acids, strong and weak alkaline solutions, inorganic salts, aldehydes, alcohols, detergents, oils, fats and boiling water. It's, with a limited extent, steady to ketones. It has an optimal resistance to high temperatures (it can be repeatedly autoclaved both at +121 °C and at +150 °C). Its excellent transparency, rigidity, chemical and high temperature resistance make this material the most similar one to glass.

E' una resina molto leggera, trasparente (90% permeabilità alla luce) e molto dura, con buone caratteristiche meccaniche. Il PMP è resistente all'acido solforico concentrato, acetone, etanolo, agli acidi minerali, agli acidi deboli e forti, alle soluzioni alcaline deboli e forti, ai sali inorganici, agli aldeidi, agli alcoli, ai detergenti, agli oli, ai grassi e all'acqua bollente. E' limitatamente stabile ai chetoni. Ha un'ottima resistenza alle alte temperature (può essere ripetutamente autoclavato sia a +121 °C che a +150 °C). La sua eccellente trasparenza, rigidità, resistenza chimica e la sua resistenza alle alte temperature rendono questo materiale il più simile al vetro.

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	0 °C / + 121 °C (+180 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	0.83 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	25/28 N/mm <sup>2</sup>
<b>POSSIBLE STERILIZING PMP LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PMP</b>	
Autoclavable at +121 °C / Autoclave a +121 °C	
Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)	
Chemical in formalin / Chimica in formalina	
Ionizing radiations / Radiazioni ionizzanti	
Microwaves / Microonde	

**POLYETHYLENE OR POLYTHENE (PE)**  
*POLIETILENE O POLITENE (PE)*

It has good insulating properties and it is light, practically unbreakable, with an optimal dimensional and chemical stability. Solvent resistant, at ambient temperature no substance is able to melt PE. PE is not autoclavable.

*Ha ottime proprietà isolanti, leggero, praticamente infrangibile, con un'ottima stabilità dimensionale e chimica. Resistente ai solventi, a temperatura ambiente nessuna sostanza riesce a sciogliere il PE. Il PE non è autoclavabile.*

**LDPE/LLDPE**

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 50 °C / +75 °C (+90 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	0.91/0.93 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	8/23 N/mm <sup>2</sup>

**HDPE**

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 50 °C / +80 °C (+120 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	0.94/0.96 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	18/35 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING PE LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PE**

Ethylene Oxide (ETO) / *Ossido di Etilene (EO)*  
Chemical in formalin / *Chimica in formalina*  
Ionizing radiations / *Radiazioni ionizzanti*  
Microwaves / *Microonde*

**POLYPROPYLENE (PP)**  
*POLIPROPILENE O MOPLEN (PP)*

It's an extremely versatile polymer, light, translucent, unbreakable, with an optimal mechanical resistance, but at the same time it's flexible. It has a good heat resistance (it can be repeatedly autoclaved at +121 °C) and an optimal dimensional stability. Optimal chemical resistance to solvents (at ambient temperature no solvent is able to melt it), to moisture, oils.

*E' un polimero estremamente versatile, leggero, traslucido, infrangibile, con una ottima resistenza meccanica, ma allo stesso tempo è flessibile. Ha una buona resistenza al calore (può essere autoclavato più volte a +121 °C) e un'ottima stabilità dimensionale. Ottima resistenza chimica ai solventi (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente), all'umidità, ad oli.*

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 10 °C / +121 °C (+140 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	0.89/0.92 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	21/37 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING PP LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PP**

Autoclavable at +121 °C / *Autoclave a +121 °C*  
Ethylene Oxide (ETO) / *Ossido di Etilene (EO)*  
Chemical in formalin / *Chimica in formalina*  
Ionizing radiations / *Radiazioni ionizzanti*  
Microwaves / *Microonde*

**POLYCARBONATE (PC)**  
*POLICARBONATO (PC)*

It is as transparent as glass and very bright. In the thermal gap between -150 °C and +135 °C it resists to impact and it has high rigidity and solidity. It has a high dimensional stability as well as a remarkable resistance to rupture under stress. It has optimal optical properties and high UV resistance. PC resists to weak acids, mineral acids, halogens, aliphatic hydrocarbons, gasoline, fats, oils, water under +70 °C and to alcohols except for methyl alcohol. It can be sterilized in autoclave at + 121 °C for 20 minutes.

*Ha la stessa trasparenza del vetro ed è molto lucido. Nell'intervallo termico da -150 °C a +135 °C è resistente agli urti e presenta rigidità e solidità elevate. Ha una alta stabilità dimensionale come pure una notevole resistenza alla frattura sotto carico. Ha proprietà ottiche ottimali e un'elevata resistenza agli UV. Il PC resiste agli acidi deboli, agli acidi minerali, agli alogeni, agli idrocarburi alifatici, alla benzina, ai grassi, agli oli, all'acqua sotto i +70 °C e agli alcoli tranne l'alcol metilico. Può essere sterilizzato in autoclave a +121 °C per 20 minuti.*

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	-150 °C / +135 °C (+150 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.2 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	56/67 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING PC LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PC**

Autoclavable at +121 °C / *Autoclave a +121 °C*  
Ethylene Oxide (ETO) / *Ossido di Etilene (EO)*  
Chemical in formalin / *Chimica in formalina*  
Ionizing radiations / *Radiazioni ionizzanti*  
Microwaves / *Microonde*

**POLYOXYMETHYLENE OR ACETAL RESIN (POM)**  
*POLIOSSIMETILENE O RESINA ACETALICA (POM)*

It's the most resistant and rigid thermoplastic material and it has an optimal dimensional stability since it absorbs little moisture. It has a good mechanical resistance and an elevated hardness that gives an excellent abrasion and wear resistance. It has an excellent chemical resistance to organic solvents, weak acids, alkali, carburants, mineral oils, decalcifying solutions and solvents.

*E' la materia termoplastica più rigida e resistente e presenta un'ottima stabilità dimensionale in quanto assorbe poca umidità. Possiede una buona resistenza meccanica e un'elevata durezza. Ha un'ottima resistenza chimica ai solventi organici, agli acidi deboli, agli alcali, ai carburanti, agli oli minerali, alle soluzioni decalcificanti e ai solventi.*

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 40 °C / +110 °C (+150 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.41 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	62/70 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING POM LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN POM**

Ethylene Oxide (ETO) / *Ossido di Etilene (EO)*  
Chemical in formalin / *Chimica in formalina*  
Ionizing radiations / *Radiazioni ionizzanti*  
Microwaves / *Microonde*

**POLYTETRAFLUOROETHYLENE OR TEFLON® (PTFE)**  
**POLITETRAFLUOROETILENE O TEFLON® (PTFE)**

It's commonly known as Teflon®. It's smooth, a little rigid and solid, tough and flexible at low temperatures. Its advantages are withstanding wide temperature ranges (it gets weak at temperature lower than -260 °C), universal chemical resistance, insoluble in all solvents below + 300 °C, resistant to atmospheric agents, exceptional heat stability (nonflammable) and anti-adhesive properties.

*E' più spesso conosciuto con il nome commerciale di Teflon®. È liscio al tatto, poco rigido e solido, tenace e flessibile anche alle basse temperature. I suoi vantaggi consistono nella vastità del campo di temperature di impiego (l'ingrassamento si ha solo a temperature inferiori ai -260 °C), nella resistenza chimica universale, nell'insolubilità in tutti i solventi noti a temperature inferiori ai +300 °C, nella resistenza agli agenti atmosferici, nell'ininfiammabilità e nell'ottimo comportamento antiadesivo.*

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 260 °C / + 260 °C (+ 300 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	2.15/2.20 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	25/36 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING PTFE LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PTFE**

Autoclavable at +121 °C / Autoclave a +121 °C  
 Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)  
 Chemical in formalin / Chimica in formalina  
 Ionizing radiations / Radiazioni ionizzanti  
 Microwaves / Microonde  
 Dry heat +160 °C / A secco +160 °C

**SILICONE RUBBER (SI)**  
**GOMMA SILICONICA (SI)**

Normally silicone rubber is very flexible, resists to ageing, chemical attacks and oxidation, is an excellent electrical insulator and has optimal non-stick properties. It resists to very high temperatures, up to +180 °C for long lasting use and up to +250 °C for short lasting use in warm and dry ambient. SI products are not autoclavable because steam attacks rubber starting from a temperature of +100 °C. SI is biocompatible, inert, neither toxic nor inflammable.

*In genere le gomme siliconiche hanno la peculiarità di essere notevolmente elastiche, resistenti all'invecchiamento, agli attacchi chimici e all'ossidazione, sono ottimi isolanti elettrici, ottimi antiaderenti. Sono resistenti alle altissime temperature, fino a +180 °C per impieghi prolungati ma per impieghi brevi fino a +250 °C in ambiente caldo secco. I prodotti in SI non sono autoclavabili in quanto in presenza di vapore la gomma al silicone viene attaccata progressivamente a partire dai +100 °C. La SI è biocompatibile, inerte, non è né tossica né infiammabile.*

<b>TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA</b>	- 50 °C / + 180 °C (+ 250 °C - For short time/Per brevi periodi)
<b>DENSITY/DENSITÀ</b>	1.18/1.90 g/cm <sup>3</sup>
<b>TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	28/46 N/mm <sup>2</sup>

**POSSIBLE STERILIZING SI LABORATORY DEVICES / POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN SI**

Ethylene Oxide (ETO) / Ossido di Etilene (EO)  
 Chemical in formalin / Chimica in formalina  
 Dry heat +160 °C / A secco +160 °C  
 Microwaves / Microonde

**ABOUT STERILIZATION**  
**NOTE SULLA STERILIZZAZIONE**

- Before starting sterilization process of any Devices verify if there are any traces or residual contaminating substances and if they are completely dry: their presence might damage the Device's material during sterilization or autoclave processes. Before starting sterilization process rinse carefully all disposables with distilled water till they are completely clean.
- Remove all closure devices (caps, lids) before sterilization process, otherwise during autoclaving process or gas sterilization pressure differences that occur may cause container's collapse.
- Make sure that the adopted sterilization method is fitting to all components (caps, lids, spoons, accessories, etc.). Otherwise, we suggest to proceed to their separate sterilization, according to the most appropriate method. Sterilization might reduce mechanical/functional/aesthetic features of the Device.
- *Prima di sterilizzare qualsiasi Dispositivo verificare che non contenga alcun residuo o traccia di contaminanti e che sia perfettamente asciutto: la loro presenza potrebbe danneggiare il materiale durante le operazioni di sterilizzazione o di autoclavatura. Prima della sterilizzazione procedere ad un prolungato risciacquo dei Dispositivi con acqua distillata affinché siano puliti.*
- *Rimuovere le chiusure (tappi, coperchi) prima di qualsiasi sterilizzazione. In mancanza di ciò, in autoclave o tramite la sterilizzazione a gas le differenze in pressione che si verificano possono causare il collasso del contenitore.*
- *Assicurarsi che il metodo di sterilizzazione adottato sia idoneo per tutti i componenti del Dispositivo (tappi, coperchi, accessori, palette, ecc.). Se così non fosse, sterilizzarli separatamente ognuno con il metodo più appropriato. Si tenga sempre presente che la sterilizzazione potrebbe ridurre le proprietà meccaniche/funzionali/estetiche del Dispositivo.*

**DECONTAMINATION, WASHING AND WASTE OF DISPOSABLE LABORATORY DEVICES**  
**DECONTAMINAZIONE, LAVAGGIO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI PER LABORATORIO**

All our plastic Devices for laboratory are easy to clean, as they present washable surfaces, resistant both to high temperatures and to the most commonly used detergents. In case of light contaminations we suggest the use of neutral detergents (pH 7.0), while for heavy contaminations we suggest the use of alkaline detergents (pH up to 12.0). Never use any alkaline detergents on Devices manufactured in polycarbonate (PC) or polystyrene (PS). In order to accelerate decontamination process, rise detergent's concentration and solution's temperature. Agitation and rubbing speed up decontamination. In any case, you are requested to check with your detergents supplier their compatibility with plastic materials of the Devices. Always avoid the use of powders or abrasive sponges when washing and cleaning any Devices. In case the Devices get contaminated by dangerous, infected or toxic products, we suggest you to proceed first with a decontamination and washing process and an appropriate sterilization. Autoclaving is the favourite sterilization method, but other chemical and dry heat methods can be employed as long as they are compatible with the Device's plastic. Waste disposal: used disposables have to be considered as hazardous waste and have to be disposed according to laws in force.

*Tutti i Dispositivi in plastica per laboratorio sono di facile lavaggio, in quanto hanno superfici bagnabili, resistenti sia alle alte temperature che ai comuni detergenti chimici utilizzati. Per contaminazioni leggere si consiglia il lavaggio con detergenti neutri (pH 7.0), per contaminazioni più consistenti si consiglia l'utilizzo di detergenti alcalini (pH fino a 12.0). Mai usare detergenti alcalini con prodotti in policarbonato (PC) o in polistirolo (PS). Per accelerare la decontaminazione, aumentare la concentrazione del detergente e la temperatura della soluzione. L'agitazione e la strofinatura accelerano la decontaminazione. In ogni caso verificare con il fornitore del detergente la compatibilità con le materie plastiche del dispositivo. Per il lavaggio e la pulizia dei Dispositivi evitare sempre l'uso di polveri o spugne abrasive. In caso di contaminazione dei Dispositivi con prodotti pericolosi, infetti o tossici si consiglia di procedere con una decontaminazione e un lavaggio e una adeguata sterilizzazione. L'autoclavatura è il metodo di sterilizzazione preferito ma si possono impiegare anche metodi chimici o di calore secco purché siano compatibili con la plastica impiegata. Smaltimento: i Dispositivi usati sono da considerarsi rifiuti pericolosi e smaltiti secondo le vigenti normative.*



Our products, according to European Norms in force and to destination of use, can be classified as follows:

- **In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD):** reference is made to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998. By IVD it's meant all Devices used for in vitro diagnostic tests of samples coming from human beings (veterinary samples excluded), included blood and donated tissues (it's not allowed using IVD directly on the patient). Notified Body is not necessary and Declaration of Conformity will be issued directly by the Manufacturer (except for Devices whose purposes are self diagnostic tests where the Notified Body has to be applied).
- **General Laboratory Use:** according to Directive 98/79/EC, those products that are not destined from the Manufacturer to contain directly a human sample for diagnostic tests. They are not CE marked.
- **Medical Devices (MD):** reference is made to Directive 93/42/EC of the European Council of 14 June 1993, Directive 2007/47/CE of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and subsequent amendments and integrations. These Devices are destined to be used directly on humans. MD are divided into classes as follows: Class I) Non invasive. Class IIa and IIb) Invasive for natural orifices (IIa) and invasive of surgical type (IIb). Class III) Long time invasive or implantable.
- **Individual Protection Devices (IPD):** reference is made to Directive 89/656/EC (use destination) and 89/686/EC (planning). Moreover IPD have to conform to specific harmonized Norms. By IPD are meant all equipments that a worker has to wear in order to protect himself from any risks that could damage his safety or health during working hours. IPD can be divided into three categories, according to the risk type.
- **Medical-Surgical Instruments (MSI) (Only for Italian Law):** subject to D.P.R. n. 392/98, they are those products used in medicine, zootechnics and agriculture (for example disinfectants, bactericides or germicides) that can be produced and introduced to the market after authorization of Ministry of Health that grants their efficacy, reliability and safety during use.

I nostri prodotti, in base alle Normative Comunitarie vigenti e alla destinazione d'uso, possono essere così classificati:

- **Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (DIV):** la Direttiva di riferimento è la 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998. Per DIV si intendono quei Dispositivi destinati ad essere impiegati in vitro per l'esame diagnostico di campioni provenienti dal corpo umano (sono esclusi dai DIV i campioni veterinari), inclusi sangue e tessuti donati (non è consentito utilizzare un DIV direttamente sul paziente). Non è necessario l'Ente notificato e la Dichiarazione di Conformità è emessa in autocertificazione dal Fabbricante (ad esclusione dei dispositivi per test autodiagnostici ove è necessario l'Ente Notificato).
- **Usi Generali di Laboratorio:** in base alla Direttiva 98/79/CE, sono quei prodotti non destinati dal Fabbricante a contenere direttamente un campione umano per fini diagnostici. Non hanno marcatura CE.
- **Dispositivi Medici (DM):** la Direttiva di riferimento è la 93/42/CE del Consiglio Europeo del 14 giugno 1993, Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Settembre 2007 e s.m.i. Sono quei Dispositivi destinati dal Fabbricante ad essere impiegati direttamente sull'uomo. I DM sono suddivisi in classi che sommariamente si possono così riassumere: Classe I) Non invasivi. Classe IIa e IIb) Invasivi per orifici naturali (IIa) e invasivi di tipo chirurgico (IIb). Classe III) Invasivi a lungo termine o impiantabili.
- **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):** le Direttive di riferimento sono 89/656/CE (Destinazione d'uso) e la 89/686/CE (Progettazione). Altresì i DPI devono essere conformi a specifiche Norme armonizzate. Per DPI si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o la salute durante il lavoro. I DPI sono divisi in tre categorie, in funzione del tipo di rischio.
- **Presidi Medico-Chirurgici (PMC):** sono soggetti al D.P.R. n.392/98 e sono quei prodotti usati in medicina, in zootecnica o in agricoltura (per esempio disinfettanti, battericidi o germicidi) che possono essere fabbricati e immessi in commercio solo previa autorizzazione del Ministero della Salute che ne garantisce l'efficacia, l'affidabilità e la sicurezza nell'impiego.

#### MICROBIOLOGICAL STATUS STATO MICROBIOLOGICO

Our products can be sold with the following microbiological status:

- **Non sterile:** Devices that are neither produced in contamination controlled conditions nor subjected to a following sterilization process, therefore they cannot be defined as "sterile" or "aseptic". Anyway Bioburden (medium microbial charge) of Devices is constantly controlled in order to verify contamination level of Devices to guarantee the Device quality.
- **Aseptic:** Devices produced and packed under controlled contamination conditions. For these Devices it's granted a SAL (Sterility Assurance Level) of 10<sup>-3</sup> for integral packaging. Every lot of material is subject to specific tests in order to verify microbiological status and afterwards deliberated.
- **Sterile:** by "sterile" it's meant a Device that is devoid of vital organism. Theoretically only a sterilization process that lasts forever could assure that all microorganisms get destroyed. A Device is defined as "sterile" when it's possible to assure or certify, on statistic basis, that the probability that it results non sterile is equal or lower than a chance of 1 in 1.000.000 i.e. SAL (Sterility Assurance Level) of 10<sup>-6</sup>, that is the one we guarantee for our "sterile" products. All our sterilization processes, carried out by irradiations of ionizing radiations (Gamma and Beta rays) or by Ethylene Oxide, are validated and constantly monitored in accordance with ISO 11137, ISO 11737, EN 552, F.U.I:XI and F.EU:IV Norms. The packaging of sterile Devices is validated and constantly monitored in order to guarantee the microbiological status for the indicated validity period of the integral packaging.
- **Apyrogenic or non-Pyrogenic:** Devices where absence or presence within detection limits of endotoxins by Gram-negative bacteria is granted. For Devices declared as Apyrogenic a limit of ≤ 20 EU/piece (EU=Endotoxin Unit) FDA Endotoxin on integral packaging is granted. Endotoxins presence is determined by LAL tests.

I nostri Dispositivi possono essere venduti con i seguenti stati microbiologici:

- **Non sterile:** Dispositivi non prodotti in condizioni di contaminazione controllata né sottoposti a successivo processo di sterilizzazione quindi non possono essere definiti "sterili" o "asettici". In ogni caso, il Bioburden (carica microbica media) dei Dispositivi è verificato costantemente per verificare il livello di contaminazione dei Dispositivi per garantire la qualità del Dispositivo.
- **Asettico:** Dispositivi prodotti e confezionati in condizioni di contaminazione controllata. Per questi Dispositivi viene garantito un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-3</sup> a confezione integra. Ogni lotto di materiale viene sottoposto a test specifici al fine di verificarne lo stato microbiologico e successivamente deliberato.
- **Sterile:** per "sterile" si intende un Dispositivo privo di organismi vitali. In via teorica, soltanto un processo di sterilizzazione di durata infinita può dare la certezza che tutti i microrganismi siano stati distrutti. Si conviene definire "sterile" un Dispositivo quando si è in grado di assicurare e certificare, su basi statistiche, che la probabilità che esso non risulti sterile è uguale o inferiore ad 1 probabilità contro 1.000.000 e cioè un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup>, quello che noi garantiamo per i nostri prodotti "sterili". Tutti i nostri processi di sterilizzazione, effettuati per irraggiamento tramite radiazioni ionizzanti (raggi Beta o Gamma) oppure tramite Ossido di Etilene, sono validati e costantemente monitorati in accordo con le norme ISO 11137, ISO 11737, EN 552, F.U.I:XI e F.EU:IV. Il confezionamento dei Dispositivi sterili è anch'esso validato e costantemente monitorato al fine di garantire lo stato microbiologico per tutta la durata della validità indicata a confezione integra.
- **Apirogenicità o Non pirogenicità:** Dispositivi ove è garantita l'assenza, o presenza entro i limiti di rilevanza, di endotossine da batteri Gram negativi. Per i dispositivi dichiarati Apirogeni è garantito un limite di ≤ 20 EU/pezzo (EU=Unità Endotossiniche) FDA Endotoxin a confezione integra. L'individuazione delle endotossine è effettuata tramite LAL Test.

**LEGAL DISCLAIMER - End Users** are responsible for the Devices they select and shall verify both suitability and completion of technical information provided, as products must comply in material, shape and dimension to their intended use. Nuova Aptaca S.r.l. has faculty to modify, without any previous notice, technical and aesthetic features of the articles described in this present catalogue.

All data and technical information provided are based on knowledges available at the time of the catalogue printing and to be intended for indicative purpose only and do not imply any responsibilities from Nuova Aptaca S.r.l. side. All information present on this catalogue exclusively belong to Nuova Aptaca S.r.l. and is strictly prohibited any partial or total reproduction. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® are registered trade mark of Nuova Aptaca S.r.l., all right reserved.

© Copyright Aptaca 2018. Tutti i diritti riservati.

**NOTE LEGALI - L'utilizzatore ha la responsabilità di scegliere Dispositivi idonei per materiale, forma e dimensione, in relazione all'utilizzo che intende farne e assicurarsi della conformità e completezza delle informazioni tecniche. La Nuova Aptaca si riserva la facoltà di modificare, senza alcun preavviso, le caratteristiche tecniche ed estetiche degli articoli presenti a catalogo.**

Tutti i dati e le informazioni tecniche riportate sono basate sulle conoscenze a noi disponibili alla data della stampa e sono da intendersi unicamente a scopo indicativo, non implicando nessuna responsabilità da parte della Nuova Aptaca S.r.l. Tutte le informazioni riportate in questo catalogo sono di esclusiva proprietà della Nuova Aptaca S.r.l., ne è severamente proibita la riproduzione totale o parziale. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® sono marchi registrati della Nuova Aptaca S.r.l., tutti i diritti riservati. © Copyright Aptaca 2018. Tutti i diritti riservati.

	ABS	ETFE E-CTFE	PA	PC	HDPE LDPE	PMMA	POM	PP	PS	FEP/PFA PTFE	PVC	SAN	PMP (TPX)
Temperature °C	50	50	20	20	50	50	50	50	50	50	20	50	50
Acetaldehyde	-	+	~	~	~	-	-	~	-	+	-	-	-
Acetone	~	+	+	-	+	-	~	~	-	+	-	-	~
Acetophenone	-	+	-	-	-	-	-	~	-	+	-	-	-
Allyl alcohol	-	+	~	+	~	-	-	+	~	+	-	-	-
Aluminium chloride	-	~	+	+	~	+	-	+	+	+	-	+	+
Ammonia 25%	-	+	-	-	+	~	+	+	~	+	-	~	+
Ammonia	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-
Ammonium chloride aqueous solution	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+
Amyl acetate (Pentyl acetate)	-	+	~	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-
Amyl alcohol	-	+	+	-	+	-	-	+	~	+	+	~	+
Aniline	-	+	~	-	~	-	-	~	-	+	-	-	+
Aqua regia	-	+	-	-	~	-	-	~	~	+	~	-	~
Arsenic acid	-	+	-	+	~	-	-	+	+	+	-	-	-
Benzaldehyde	-	+	~	-	~	~	-	~	-	+	-	-	+
Benzin	-	+	+	+	~	-	+	~	-	+	-	-	~
Benzol	-	+	~	-	-	-	~	-	-	+	-	-	-
Boric acid 10%	+	+	+	-	+	-	-	+	~	+	-	+	+
Butyl acetate	-	+	+	-	~	-	~	~	-	+	-	-	~
Calcium chloride	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+
Calcium Hypochloride	-	+	+	+	+	~	-	+	~	+	-	+	+
Carbon tetrachloride	-	+	+	-	~	-	~	~	-	+	-	-	~
Chlorine	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Chlorobenzene	-	+	+	-	~	-	-	-	-	+	-	-	-
Chloroform	-	+	~	-	-	-	-	-	-	+	-	-	~
Chloruretted (chlorine-)water	+	+	-	-	~	+	-	~	~	+	~	~	~
Chromatosulphuric acid conc.	-	+	-	-	-	-	-	-	~	+	~	~	-
Chromic acid 20%	-	+	-	+	-	-	-	~	~	+	+	~	-
Cupric sulfate	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+
Decahydronaphtalene	-	+	+	+	+	~	-	-	-	+	-	-	~
Dibutyl phthalate	-	+	+	-	~	~	+	~	-	+	-	-	~
Diethyl ether	-	+	-	-	~	-	-	~	-	+	-	-	~
1,4-Dioxane	-	+	+	-	+	-	-	+	-	+	-	-	+
Ethyl acetate	-	~	+	~	~	-	-	~	-	+	-	-	~
Ethyl alcohol 96%	~	+	+	+	+	~	-	+	+	+	+	~	+
Ethylene chloride	-	+	+	-	~	-	-	~	-	+	-	-	~
Ethylene glycol	-	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+
Fluorinated hydrocarbons	-	+	-	-	-	-	-	~	-	+	-	~	-
Fluorine	-	~	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Formaldehyde	-	+	+	+	+	+	+	+	~	+	+	~	+
Formic acid 85%	~	+	-	-	+	-	-	~	~	+	+	~	~
Glacial acetic acid	-	+	-	-	+	-	~	~	~	+	+	~	~
Glycerin	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
Hexane	-	+	+	-	~	+	+	~	~	+	-	+	~
Hydrobromic acid 69%	-	+	~	-	~	-	-	~	-	+	-	-	-
Hydrochloric acid	-	+	-	+	+	+	-	+	~	+	-	~	+
Hydrofluoric acid 35%	-	+	-	-	+	-	-	+	~	+	-	~	+
Hydrogen peroxide 30%	-	+	~	+	+	~	~	+	-	+	+	-	-
Iodine tincture	-	+	-	+	~	-	-	~	~	+	-	~	+
Lead acetate	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lead acetate aqueous solution	-	+	~	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-
Magnesium chloride	-	+	+	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-
Mercurous + mercuric chlorid	-	+	+	+	+	+	-	+	~	+	-	+	+
Mercury	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
Methyl alcohol (methanol)	-	+	~	-	+	-	-	+	~	+	-	~	+
Methylene chloride	-	+	~	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Nitric acid 50%	-	+	-	-	~	~	-	~	~	+	+	~	+
Oxalic acid 10%	-	+	~	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
Ozone <0.5 ppm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Perchloroethylene	-	+	-	+	~	+	-	~	~	+	-	+	~
Phenol 100%	-	+	-	-	+	-	-	+	~	+	~	-	+
Phosphoric acid	+	+	-	+	~	-	~	~	~	+	+	~	~
Phosphorus trichloride	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Potassium chloride	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Potassium hydroxide	+	+	+	-	+	+	-	+	~	+	+	~	+
Potassium permanganate	~	+	-	+	+	+	+	+	~	+	-	~	+
Pyridine	-	+	+	-	~	-	-	~	-	+	-	-	~
Silver nitrate	-	+	+	+	+	+	-	+	~	-	-	~	-
Sodium carbonate	-	+	+	+	+	+	+	+	~	+	+	~	+
Sodium dichromate	-	+	+	+	+	+	~	+	+	+	+	~	+
Sodium hydroxide	+	-	+	-	+	~	-	+	~	+	+	~	+
Sulfuric acid 95%	-	+	-	-	~	-	-	~	~	+	-	-	+
Tetrahydrofuran	-	+	+	-	~	-	-	~	-	+	-	-	-
Toluene	-	+	+	-	~	-	+	~	-	+	~	-	~
Trichloroethylene	-	+	~	+	-	-	~	~	-	+	-	-	~
Trisodium phosphate	-	+	+	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-
Urea	-	+	+	-	+	-	-	+	~	-	-	+	+
Xylene	-	+	-	-	-	-	+	~	~	+	-	-	~
Zinc chloride 10%	-	+	~	+	+	+	-	+	~	+	-	+	+
Zinc sulfate 10%	-	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	-

+ = Resistente / Completely resistant

~ = Mediamente resistente / Resistant with exceptions

-- = Non resistente / Not resistant