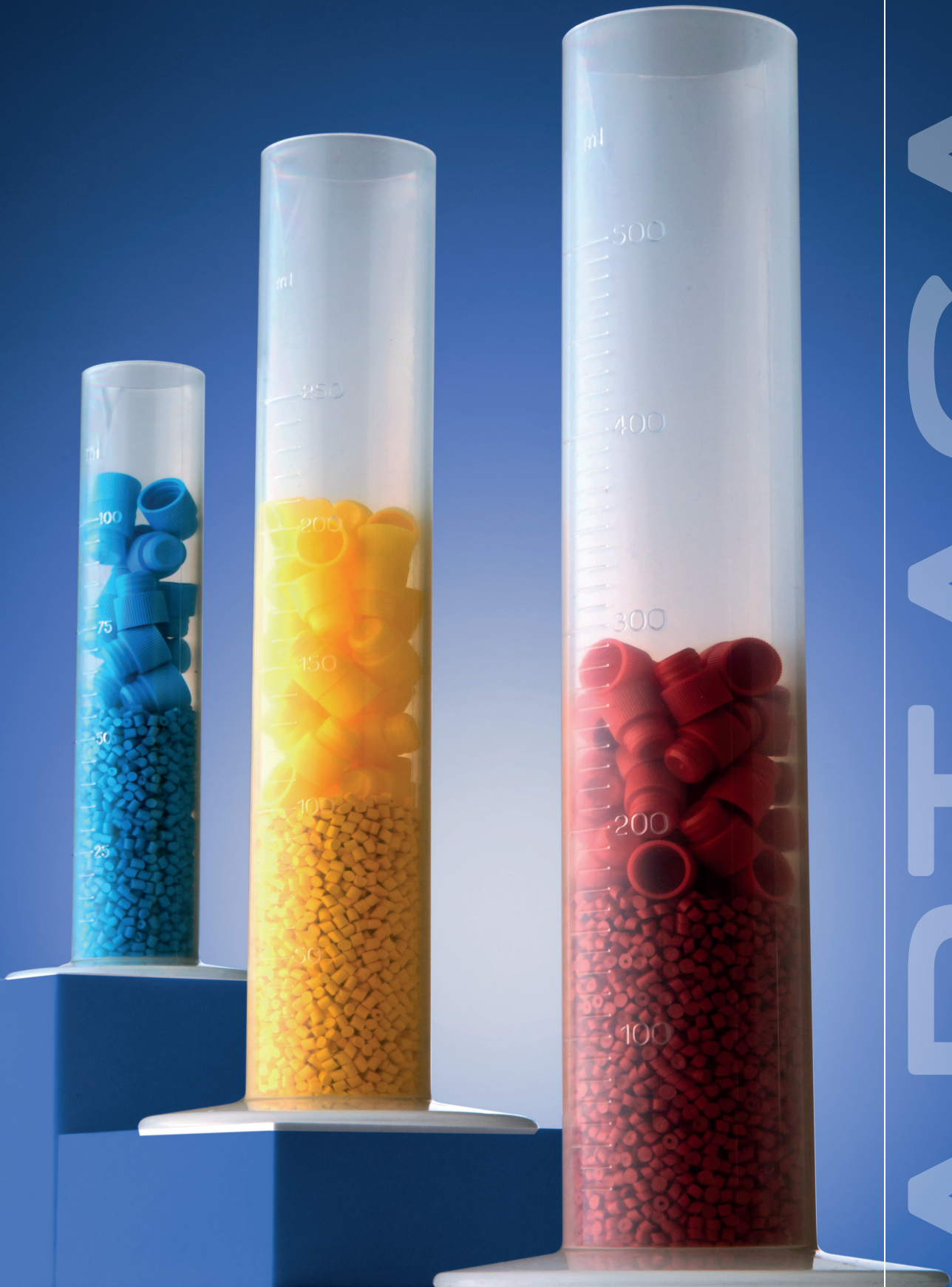


TECHNICAL MANUAL
MANUALE TECNICO

.25



APETACCA

QUALITY ASSURANCE AND COMPLIANCE OF APTACA DEVICES

GARANZIA DI QUALITÀ E CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI APTACA

All Aptaca devices are designed, manufactured, verified, and approved according to rigorous quality procedures, with controls carried out using specific methodologies. Aptaca S.p.A. operates under a Quality System certified in compliance with **UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485**, and other relevant certifications. Our devices meet the essential safety and compliance requirements set forth by applicable standards, directives, and regulations.

Our quality control processes include functionality tests, dimensional tests, physical tests, mechanical strength tests, leakage tests, microbiological tests, sterility tests, and regular inspections to ensure maximum safety and reliability of our devices. Each device is assigned to a **production batch** that is fully traceable, from raw material to finished product.

We offer technical support and customer service through various channels, ensuring a fast response times. For each device placed on the market, a **Certificate of Analysis, Quality, and Compliance (CoA)** is available, which can be requested from our Quality and Regulatory Office (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com) or downloaded directly from our website www.aptaca.com upon registration. A wide range of **technical documents, guides, and educational resources** are also available to support the safe and effective use of our devices.

*Tutti i dispositivi Aptaca sono progettati, fabbricati, verificati e deliberati secondo rigorose procedure di qualità, con controlli effettuati secondo specifiche metodologie. Aptaca S.p.A. opera con un Sistema Qualità certificato conforme alle norme **UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485** e altre certificazioni pertinenti. I nostri dispositivi rispondono ai requisiti essenziali di sicurezza e conformità previsti dalle normative, direttive e regolamenti applicabili.*

*I processi di controllo della qualità includono test di funzionalità, dimensionali, fisici, di resistenza meccanica, di tenuta, test microbiologici, test di sterilità e verifiche regolari per garantire la massima sicurezza e affidabilità dei nostri dispositivi. Ogni dispositivo è assegnato a un **lotto di produzione** che è completamente tracciabile, dalla materia prima al prodotto finito.*

*Offriamo supporto tecnico e assistenza clienti attraverso diversi canali, garantendo tempi di risposta rapidi. Per ogni dispositivo immesso sul mercato è disponibile un **Certificato di Analisi, di Qualità e di Conformità (CoA)**, che può essere richiesto al nostro Ufficio Qualità e Regolatorio (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com) oppure scaricato direttamente dal nostro sito web www.aptaca.com previa registrazione. Sono altresì disponibili una vasta gamma di **documenti tecnici, guide e risorse educative** per supportare l'uso sicuro ed efficace dei nostri dispositivi.*

MICROBIOLOGICAL AND MOLECULAR PURITY STATUS

STATO MICROBIOLOGICO E PUREZZA MOLECOLARE DEI DISPOSITIVI

Our devices can be supplied with the following microbiological and molecular purity levels:

- **Non-sterile:** Devices neither produced under controlled contamination conditions nor subjected to subsequent sterilization processes, and therefore cannot be defined as "sterile" or "aseptic." The bioburden (average microbial load) of the devices is constantly monitored through periodic dose audits according to the standards of the current European Pharmacopoeia edition and ISO 11737-1, to ensure the quality of the device.
 - **Aseptic:** Devices produced and packaged under controlled contamination conditions. For these devices, a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-3} is guaranteed with intact packaging. Each batch of material is subjected to specific tests to verify its microbiological status and subsequently released.
 - **Sterile:** A "sterile" device is free of viable organisms. A SAL of 10^{-6} means that the probability that a device is not sterile is less than 1 in 1,000,000. All our sterilization processes, carried out by irradiation with ionizing radiation (Beta or Gamma rays) or by Ethylene Oxide, are validated and constantly monitored. Beta ray sterilization processes are validated according to UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737, UNI EN 556, UNI EN 868, UNI EN ISO 11607, and periodic revalidation is performed according to ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO/TS 13004. Ethylene Oxide sterilization processes are validated, and revalidated periodically, according to ISO 11135, ISO 10993-7, and ISO 14937. The packaging of sterile devices is also validated and monitored in accordance with ISO 11607 to ensure microbiological integrity throughout the validity period with intact packaging.
 - **Pyrogen free or Non-pyrogenicity:** Devices guaranteed to be free or within detectable limits of endotoxins from Gram-negative bacteria. For devices declared apyrogenic, a limit of ≤ 20 EU/piece (Endotoxin Units) with intact packaging is guaranteed. The detection of endotoxins is carried out using the LAL Test (Limulus Amebocyte Lysate Test), a method that uses amebocytes from *Limulus polyphemus* (horseshoe crab) to detect the presence of bacterial endotoxins.
- Note:** Sterility and apyrogenicity are distinct concepts. Sterility refers to the absence of viable organisms, while apyrogenicity indicates the absence of endotoxins, which are substances capable of causing fever. A sterile product is not necessarily apyrogenic, as sterilization eliminates microorganisms but does not always remove endotoxins. Similarly, an apyrogenic product is not necessarily sterile.
- **Human DNA free:** Devices guaranteed to be free of human DNA contamination. Verification is performed using the Real Time PCR method, with a confidence level of approximately 95%. These devices are ideal for applications where the presence of contaminating human DNA could interfere with results, such as in molecular biology analyses.
 - **DNase and RNase free:** Devices guaranteed to be free of DNase and RNase contamination, enzymes that degrade DNA and RNA respectively. Verification is performed using fluorimetric assay, with a confidence level of approximately 95%. These devices are essential for molecular biology experiments and other applications where maintaining the integrity of DNA and RNA is crucial.
 - **ATP free:** Devices guaranteed to be free of ATP (adenosine triphosphate) contamination. Verification is performed using bioluminescence tests, sensitive to the presence of very low levels of ATP. These devices are used in applications where the presence of ATP could interfere with biochemical analysis results.
 - **PCR inhibitors free:** Devices guaranteed to be free of PCR inhibitors. Verification is performed using PCR amplification tests to confirm the absence of inhibitors that could interfere with the efficiency of the reaction. These devices are crucial for ensuring the effectiveness of PCR (Polymerase Chain Reaction) reactions, avoiding false negative results.

I nostri dispositivi possono essere forniti con i seguenti stati microbiologici e di purezza molecolare:

- **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". Il bioburden (carica microbica media) dei dispositivi è verificato costantemente tramite audit di dose periodici secondo gli standard della Farmacopea europea edizione corrente e ISO 11737-1, 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^{-3} con confezione integra. Ogni lotto di materiale viene sottoposto a test specifici al fine di verificarne lo stato microbiologico e successivamente deliberato.
 - **Sterile:** Un dispositivo "sterile" è privo di organismi vitali. Un SAL di 10^{-6} significa che la probabilità che un dispositivo non sia sterile è inferiore a 1 su 1.000.000. 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. I processi di sterilizzazione a raggi Beta sono validati secondo le norme UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737, UNI EN 556, UNI EN 868, UNI EN ISO 11607 e la rivalidazione periodica è eseguita secondo ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO/TS 13004. I processi di sterilizzazione tramite Ossido di Etilene sono validati, e periodicamente rivalidati, secondo le norme ISO 11135, ISO 10993-7 e ISO 14937. Il confezionamento dei dispositivi sterili è anch'esso validato e monitorato in accordo con la norma ISO 11607 per garantire lo stato microbiologico per tutta la durata di validità a confezione integra.
 - **Apirogenicità o Non pirogenicità:** Dispositivi per cui è garantita l'assenza o la presenza entro i limiti di rilevabilità di endotossine da batteri Gram-negativi. Per i dispositivi dichiarati apirogeni è garantito un limite di ≤ 20 EU/pezzo (Unità Endotossiniche) con confezione integra. L'individuazione delle endotossine è effettuata tramite il LAL Test (Limulus Amebocyte Lysate Test), un metodo che utilizza gli amebociti del *Limulus polyphemus* (granchio a ferro di cavallo) per rilevare la presenza di endotossine batteriche.
- Nota:** La sterilità e l'apirogenicità sono concetti distinti. La sterilità si riferisce all'assenza di organismi vitali, mentre l'apirogenicità indica l'assenza di endotossine, che sono sostanze in grado di causare febbre. Un prodotto sterile non è necessariamente apirogeno, poiché la sterilizzazione elimina i microrganismi ma non sempre rimuove le endotossine. Analogamente, un prodotto apirogeno non è necessariamente sterile.
- **DNA umano free:** Dispositivi garantiti privi di contaminazione da DNA umano. La verifica viene effettuata tramite il metodo della Real Time PCR, con un livello di fiducia di circa 95%. Questi dispositivi sono ideali per applicazioni in cui la presenza di DNA umano contaminante potrebbe interferire con i risultati, come nelle analisi di biologia molecolare.
 - **DNasi e RNasi free:** Dispositivi garantiti privi di contaminazione da DNasi e RNasi, enzimi che degradano DNA e RNA rispettivamente. La verifica viene effettuata tramite saggio fluorimetrico, con un livello di fiducia di circa 95%. Questi dispositivi sono fondamentali per esperimenti di biologia molecolare e altre applicazioni in cui è essenziale mantenere l'integrità del DNA e dell'RNA.
 - **ATP free:** Dispositivi garantiti privi di contaminazione da ATP (adenosina trifosfato). La verifica viene effettuata tramite test di bioluminescenza, sensibile alla presenza di livelli molto bassi di ATP. Questi dispositivi sono utilizzati in applicazioni in cui la presenza di ATP potrebbe interferire con i risultati delle analisi biochimiche.
 - **Inibitori della PCR free:** Dispositivi garantiti privi di contaminazione da inibitori della PCR. La verifica viene effettuata tramite test di amplificazione PCR per confermare l'assenza di inibitori che potrebbero interferire con l'efficacia della reazione. Questi dispositivi sono cruciali per garantire l'efficacia delle reazioni di PCR (Polymerase Chain Reaction), evitando risultati falsi negativi.

GENERAL FEATURES OF DEVICES
CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI

Aptaca devices are manufactured with top-quality, medical-grade raw materials, ensuring quality and safety standards in line with the strictest national, European, and international standards. Production follows GMP (Good Manufacturing Practices).

In general, our devices are:

- **Suitable for food contact:** Made with materials that do not contain substances subject to restrictions according to Regulation 1895/2005/EC, Regulation 10/2011 (migration limits), Regulation (EU) 2020/1245, Regulation (EU) 2019/1338, and subsequent amendments. Compliance with overall and specific migration limits (where applicable). The raw materials used comply with US FDA Food Contact Chapter 21 CFR 177. This statement is supported by analytical tests conducted at qualified laboratories and information provided by the raw material suppliers.
- **Biologically inert and non-cytotoxic:** The devices are made from materials that do not release toxic or reactive substances that could harm human cells or tissues. Biocompatibility is verified according to ISO 10993-1 and ISO 10993-5 standards, which cover biological evaluation of medical devices and in vitro cytotoxicity tests. Tests are conducted in accredited laboratories to ensure that materials do not cause adverse reactions when in contact with the human body.
- **Hemocompatible:** Non-hemolytic, tested by accredited external laboratories according to the requirements of ISO 10993-4 and ASTM F756-17 standards.
- **REACH compliant:** In accordance with Regulation (EC) No. 1907/2006, they do not contain SVHC substances listed in the latest "Candidate list" (<https://echa.europa.eu/en/substances-restricted-under-reach>).
- **California Proposition 65 compliant:** They do not contain substances listed in the latest edition of "The Proposition 65 list".
- **Latex-free:** Manufactured without natural rubber, latex, or synthetic rubbers containing natural rubber (excluding latex items). Verification is performed using FT-IR spectra in ATR (attenuated total reflectance) mode to detect the presence of natural rubber latex with a sensitivity of 0.5%. This statement is based on tests conducted by qualified external laboratories and information provided by the raw material suppliers.
- **Free from heavy metals:** Compliant with Directive 2011/65/EU (RoHS II) and the amendments of Directive 2015/863/EU.
- **Phthalate and sulfate-free:** Compliant with Delegated Directive (EU) 2015/863 and Directive 2009/48/EC.
- **BSE/TSE-free:** Do not use animal-origin additives as defined by Regulation (EU) 10/2011 and are free from Specific Risk Materials (SRM) related to Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE).
- **Bisphenol-free:** The raw materials used are declared free from Bisphenol A, B, F, and S.
- **Halal/Kosher:** Ethanol (CAS No. 64-17-5) and animal-origin additives are not used in the production.
- **Compliant with cosmetic regulations:** Do not contain prohibited ingredients as indicated in Annexes II and III of Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetic products.

For more information on legislation, applicable regulations, and specific declarations of conformity for each device, please contact our Quality and Regulatory Office (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com).

I dispositivi Aptaca sono prodotti con materie prime di prima scelta, idonee per l'uso medicale, garantendo standard qualitativi e di sicurezza conformi ai più severi standard nazionali, europei ed internazionali. La produzione avviene secondo le GMP (Buone Pratiche di Fabbricazione).

In generale, i nostri dispositivi sono:




























- **Idonei al contatto alimentare:** Realizzati con materiali che non contengono sostanze soggette a restrizioni secondo il Regolamento 1895/2005/CE, Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione), Regolamento (UE) 2020/1245, Regolamento (UE) 2019/1338 e successive modifiche. Rispetto dei limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile). Le materie prime utilizzate sono conformi alla legislazione US FDA Food Contact Chapter 21 CFR 177. Questa affermazione è supportata da prove analitiche condotte presso laboratori qualificati e dalle informazioni fornite dai produttori delle materie prime.
- **Biologicamente inerti e non citotossici:** I dispositivi sono realizzati con materiali che non rilasciano sostanze tossiche o reattive che potrebbero causare danni alle cellule o ai tessuti umani. La biocompatibilità è verificata secondo gli standard ISO 10993-1 e ISO 10993-5, che riguardano la valutazione biologica dei dispositivi medici e i test per la citotossicità in vitro. I test vengono eseguiti in laboratori accreditati per garantire che i materiali non provochino reazioni avverse quando vengono a contatto con il corpo umano.
- **Emocompatibili:** Non emolitici, testati da laboratori esterni accreditati secondo i requisiti della ISO 10993-4 e lo standard ASTM F756-17.
- **Conformi REACH:** In accordo al Regolamento (CE) n. 1907/2006, non contengono sostanze SVHC presenti nella "Candidate list" più recente (<https://echa.europa.eu/en/substances-restricted-under-reach>).
- **Conformi alla California Proposition 65:** Non contengono sostanze menzionate nella "The Proposition 65 list" più recente.
- **Latex free:** Realizzati senza gomma naturale, lattice, o gomme sintetiche contenenti gomma naturale (esclusi gli articoli in lattice). La verifica viene eseguita utilizzando spettro FT-IR in modalità ATR (riflettanza) per rilevare la presenza di lattice di gomma naturale con una sensibilità dello 0.5%. Questa affermazione è basata su test di laboratori esterni qualificati e dichiarazioni dei produttori delle materie prime.
- **Esenti da metalli pesanti:** Conformi alla Direttiva 2011/65/UE (RoHS II) e agli emendamenti della Direttiva 2015/863/UE.
- **Esenti da ftalati e solfati:** Conformi alla Direttiva Delegata (UE) 2015/863 e Direttiva 2009/48/CE.
- **Esenti da BSE/TSE:** Non sono utilizzati additivi di origine animale come definiti dal Regolamento (UE) 10/2011 e sono esenti da Specific Risk Materials (SRM) in merito a Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) e Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE).
- **Esenti da Bisfenolo:** Le materie prime utilizzate sono dichiarate esenti da Bisfenolo A, B, F e S.
- **Halal/Kosher:** Non utilizziamo etanolo (CAS n. 64-17-5) né additivi di origine animale nella produzione.
- **Conformi alle normative sui cosmetici:** Non contengono ingredienti proibiti come indicati negli allegati II e III del Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Per maggiori informazioni sulla legislazione, sulle normative applicabili e sulle dichiarazioni di conformità specifiche per ogni dispositivo, si prega di contattare il nostro Ufficio Qualità e Regolatorio (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com).

LABELING AND TRACEABILITY
ETICHETTATURA E TRACCIABILITÀ

Each sales unit of our devices is clearly and correctly identified through a detailed and easy-to-read labeling system. We use **symbols in compliance with the UNI CEI EN ISO 15223-1 standard** (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied), ensuring complete traceability, including through GS1 EAN128 standard barcodes, and safe use of the device. The information provided with the devices complies with EN 1041 (Information to be supplied by the manufacturer of medical devices) and ISO 20417 (Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer) standards. Where applicable, the label includes the **UDI code** and QR code to access the **eIFU (electronic instructions for use)**, in accordance with Regulation (EU) 2021/2226.

Ogni unità di vendita dei nostri dispositivi è chiaramente e correttamente identificata da un sistema di etichettatura dettagliato e di facile lettura. Utilizziamo **simboli conformi alla norma UNI CEI EN ISO 15223-1** (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire), che garantiscono una completa tracciabilità, anche tramite barcode standard GS1 EAN128, e un uso sicuro del dispositivo. Le informazioni fornite con i dispositivi sono conformi agli standard EN 1041 (Informazioni da fornire dal fabbricante dei dispositivi medici) e ISO 20417 (Dispositivi medici - Informazioni da fornire dal fabbricante). Ove applicabile, l'etichetta riporta il **codice UDI** e il QR code per accedere alle **eIFU (istruzioni per l'uso elettroniche)**, in conformità al Regolamento (UE) 2021/2226.

 CE Mark Marchio CE	 In Vitro diagnostic medical device Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro	 Medical device Dispositivo medico	 Date of manufacture Data di produzione	 Use-by date Data di scadenza	 Batch code Lotto	 Catalogue number Codice articolo
 Consult instructions for use Consultare le istruzioni per l'uso	 Do not re-use Monouso	 Manufacturer Fabbricante	 Importer Importatore	 Distributor Distributore	 Do not use if package is damaged Utilizzare a confezione integra	 Keep dry Proteggere dall'umidità
 Keep away from sunlight Non esporre ai raggi del sole	 Non-sterile Non sterile	 Sterilized using irradiation Sterile irradiato	 Sterile aseptic Sterile aseptico	 Eto sterile Sterile ETO	 Do not re-sterilize Non risterilizzare	 Single sterile barrier system Sistema a barriera sterile singola
 Double sterile barrier system Sistema a doppia barriera sterile	 Temperature limit Limite di temperatura	 Latex free Senza lattice	 Non-pyro-genic Apirigeno	 Unique Device Identifier	 Country of manufacturer Paese del produttore	

ABOUT STERILIZATION

NOTE SULLA STERILIZZAZIONE

- Before sterilizing any device, ensure that it does not contain any residue or traces of contaminants and that it is perfectly dry. The presence of contaminants could damage the material during sterilization or autoclaving operations. Before sterilization, thoroughly rinse the devices with distilled water to ensure they are clean.
 - Remove closures (caps, lids) before any sterilization. Failure to do so, in an autoclave or gas sterilization, can cause the container to collapse due to pressure differences.
 - Ensure that the adopted sterilization method is suitable for all components of the device (caps, lids, accessories, paddles, etc.). If not, sterilize them separately, each one with the most appropriate method. Keep in mind that sterilization may reduce the mechanical, functional, and aesthetic properties of the device.
 - Use chemical or biological sterilization indicators to monitor the effectiveness of the sterilization process.
 - Verify the chemical compatibility of the device materials with the sterilization methods used.
 - Ensure that sterilization equipment is regularly maintained and calibrated.
 - Keep accurate records of all sterilization processes.
 - Ensure that the adopted sterilization method is suitable for the type of packaging used for the device.
- Prima di sterilizzare qualsiasi Dispositivo, verificare che non contenga alcun residuo o traccia di contaminanti e che sia perfettamente asciutto. La presenza di contaminanti potrebbe danneggiare il materiale durante le operazioni di sterilizzazione o autoclavatura. Prima della sterilizzazione, procedere a un prolungato risciacquo dei Dispositivi con acqua distillata per garantire che siano puliti.*
- Rimuovere le chiusure (tappi, coperchi) prima di qualsiasi sterilizzazione. In mancanza di ciò, in autoclave o tramite sterilizzazione a gas, le differenze di 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. Tenere presente che la sterilizzazione potrebbe ridurre le proprietà meccaniche, funzionali ed estetiche del Dispositivo.
 - Utilizzare indicatori di sterilizzazione chimici o biologici per monitorare l'efficacia del processo di sterilizzazione.
 - Verificare la compatibilità chimica dei materiali dei dispositivi con i metodi di sterilizzazione utilizzati.
 - Garantire che le attrezzature di sterilizzazione siano regolarmente mantenute e calibrate
 - Mantenere una documentazione accurata di tutti i processi di sterilizzazione.
 - Assicurarsi che il metodo di sterilizzazione adottato sia idoneo alla tipologia di confezionamento utilizzata per il Dispositivo.

DECONTAMINATION, WASHING AND WASTE OF DISPOSABLE LABORATORY DEVICES

DECONTAMINAZIONE, LAVAGGIO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI PER LABORATORIO

All plastic laboratory devices are easy to wash, as they have wettable surfaces, resistant to both high temperatures and common chemical detergents used. For light contamination, washing with neutral detergents (pH 7.0) is recommended, while for more substantial contamination, the use of alkaline detergents (pH up to 12.0) is advised. Never use alkaline detergents with polycarbonate (PC) or polystyrene (PS) products. To accelerate decontamination, increase the concentration of the detergent and the temperature of the solution. Agitation and scrubbing can also speed up decontamination. In any case, check with the detergent supplier for compatibility with the plastic materials of the device. For washing and cleaning devices, always avoid using powders or abrasive sponges. In case of contamination of devices with hazardous, infectious, or toxic products, it is advisable to proceed with decontamination, washing, and adequate sterilization. Autoclaving is the preferred method of sterilization, but chemical or dry heat methods can also be used, provided they are compatible with the plastic used. Avoid cross-contamination by using dedicated equipment.

Disposal: Used devices are considered potentially infectious waste and must be disposed of according to current regulations. Unused devices, on the other hand, can be disposed of through regular recycling channels, following local guidelines for plastic materials. Ensure that single-use devices are disposed of correctly and not reused.

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), mentre per contaminazioni più consistenti si consiglia l'utilizzo di detergenti alcalini (pH fino a 12.0). Non utilizzare mai 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 possono anch'esse accelerare 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, un lavaggio e un'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. Evitare la contaminazione incrociata utilizzando attrezzature dedicate.

Smaltimento: i Dispositivi utilizzati sono da considerarsi rifiuti potenzialmente infetti e devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. I dispositivi non utilizzati, invece, possono essere smaltiti tramite i normali canali di raccolta differenziata, seguendo le indicazioni locali per i materiali plastici. Assicurarsi che i dispositivi monouso siano smaltiti correttamente e non riutilizzati.

GENERAL OBLIGATIONS OF DISTRIBUTORS

OBBLIGHI GENERALI DEI DISTRIBUTORI

In accordance with **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and **Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)** of the European Parliament and of the Council, a Distributor is any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a device available on the market until the point of putting it into service. The activities of distributors include procuring, holding, and supplying devices. The Distributor must comply with all the obligations set out in Article 14 of the aforementioned Regulations.

Distributors ensure that, for the period during which a device is under their responsibility, the **storage and/or transport conditions** comply with the conditions set by the manufacturer. Additionally, it is the responsibility of the Distributor to maintain the **traceability of devices** in accordance with the aforementioned Regulations and ISO 13485 standards. European Commission guidelines, such as MDCG 2021-19, provide further details on traceability requirements, including the integration of UDI into the quality management system.

Furthermore, Distributors must:

- Ensure that their personnel are adequately trained and competent to handle medical and in vitro diagnostic devices in accordance with applicable regulations.
- Implement and maintain a quality management system, preferably in compliance with ISO 9001 or ISO 13485 standards.
- Have procedures in place for device recalls, as required by Article 14 of the MDR/IVDR.
- Continuously monitor the market and report any incidents or issues found with the devices, in accordance with Article 25 of the MDR/IVDR.
- Be prepared for audits and inspections by competent authorities and notified bodies, as required by Article 93 of the MDR and Article 88 of the IVDR.

In accordo al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio, il Distributore è qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo fino al momento della messa in servizio. Le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi. Il Distributore deve rispettare tutti gli obblighi sanciti dall'Articolo 14 dei citati Regolamenti.

I Distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento e/o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante. Inoltre, è responsabilità del Distributore mantenere la tracciabilità dei Dispositivi in accordo ai citati Regolamenti e agli standard ISO 13485. Le linee guida della Commissione Europea, come la MDCG 2021-19, forniscono ulteriori dettagli sui requisiti di tracciabilità, inclusa l'integrazione dell'UDI nel sistema di gestione della qualità.

In aggiunta, i Distributori devono:

- Garantire che il loro personale sia adeguatamente formato e competente per gestire i dispositivi medici e diagnostici in vitro in conformità con le normative applicabili.
- Implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità, preferibilmente conforme agli standard ISO 9001 o ISO 13485.
- Avere procedure in atto per il richiamo dei dispositivi, come richiesto dall'Articolo 14 del MDR/IVDR.
- Monitorare continuamente il mercato e segnalare qualsiasi incidente o problema riscontrato con i dispositivi, in conformità con l'Articolo 25 del MDR/IVDR.
- Essere pronti per audit e ispezioni da parte delle autorità competenti e degli organismi notificati, come richiesto dall'Articolo 93 del MDR e dall'Articolo 88 dell'IVDR.

CLASSIFICATION OF DISPOSABLES ACCORDING TO EUROPEAN REGULATIONS- CE MARKING CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI IN BASE AI REGOLAMENTI COMUNITARI - MARCATURA CE

Our devices, according to current EU regulations and their intended use, can be classified as follows:

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD): The reference regulation is Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, which has repealed Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/UE. This regulation establishes the rules for placing in vitro diagnostic medical devices on the market, making them available on the market, or putting them into service for human use and accessories for such devices in the Union. IVD refers to any device, used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens derived from the human body, including blood and tissue donations, solely or principally for the purpose of providing information: 1) concerning a physiological or pathological process or state; 2) concerning a congenital physical or mental impairment; 3) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; 4) to determine the safety and compatibility with potential recipients; 5) to predict treatment responses or reactions; 6) to define or monitor therapeutic measures.

IVDs are divided into classes A, B, C, and D, based on the intended use of the devices and the risks involved. Invasive products, intended for sample collection or products that come into direct contact with the human body to obtain a sample, are not considered IVDs.

Aptaca's IVDs are classified as Class A, further divided into:

- **Class A non-sterile:** These devices do not require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. The EU declaration of conformity is based on the manufacturer's self-certification. Manufacturers must ensure that the devices meet general safety and performance requirements, prepare technical documentation, and declare conformity by drafting and maintaining the EU declaration of conformity.
- **Class A sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment concerning sterility aspects. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/746).

Classification Rule V (Annex VIII, Rule 5). Class A devices are those that present low risk and include: 1) Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials; 2) Instruments, software, materials, and other articles intended by the manufacturer to be used specifically to provide information resulting from in vitro examination of specimens derived from the human body; 3) Sample containers.

DEVICES FOR GENERAL LABORATORY USE: Regulations (EU) 2017/745 (Article 1, paragraph 5(b)) and (EU) 2017/746 (Article 1, paragraph 3) do not apply to products intended for general laboratory use or products exclusively for research, unless, by their characteristics, they are specifically intended by the manufacturer for in vitro diagnostic examinations. These products do not have CE marking.

MEDICAL DEVICES (MD): The reference regulation is Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, which amended Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002, and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealed Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. This regulation establishes the rules for placing medical devices for human use and their accessories on the market, making them available on the market, or putting them into service in the Union.

Medical Device refers to any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material, or other article, intended by the manufacturer to be used for human beings, alone or in combination, for one or more of the following specific medical purposes: 1) diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment, or alleviation of diseases; 2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation, or compensation for an injury or disability; 3) investigation, replacement, or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state; 4) providing information through the in vitro examination of specimens derived from the human body, including blood and tissue donations.

A medical device does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological, or metabolic means, but its function may be assisted by such means. Medical devices are classified into classes I, IIa, IIb, and III, based on the intended use of the devices and the risks they entail.

Aptaca's medical devices are classified into the following categories:

- **Class I non-sterile:** These devices do not require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. The EU declaration of conformity is based on the manufacturer's self-certification. Manufacturers must ensure that the devices meet general safety and performance requirements, prepare technical documentation, and declare conformity by drafting and maintaining the EU declaration of conformity.
- **Class I sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment concerning sterility aspects. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/745).
- **Class IIa sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization and safety process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/745).

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE): The reference regulation is Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment, repealing Council Directive 89/686/EEC. PPE is designed to protect against health and safety risks and is divided into three categories based on the type of risk. They must comply with specific harmonized standards.

BIOCIDES (BPR): The reference regulation is Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. A biocide refers to any substance or mixture intended to destroy or make harmless dangerous organisms. Production and marketing require authorization from the Ministry of Health, which ensures their effectiveness and safety.

I nostri dispositivi, in base ai regolamenti comunitari vigenti e alla destinazione d'uso, possono essere così classificati:

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD): La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Questo regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Per IVD si intende qualsiasi dispositivo, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: 1) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; 2) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; 3) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; 4) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; 5) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; 6) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Gli IVD sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano. Non rientrano nella definizione di IVD i prodotti invasivi destinati a prelevare campioni o i prodotti posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione.

Gli IVD di Aptaca sono classificati come Classe A, suddivisi ulteriormente in:

- **Classe A non sterile:** Questi dispositivi non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La dichiarazione di conformità UE è basata sull'autocertificazione del fabbricante. I fabbricanti devono garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione, predisporre la documentazione tecnica e dichiarare la conformità tramite la redazione e il mantenimento della dichiarazione di conformità UE.
- **Classe A sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità relativa agli aspetti di sterilità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/746).

Regola di Classificazione (Allegato VIII, Regola 5). I dispositivi della Classe A sono quelli che presentano un basso rischio e comprendono: 1) Reagenti e prodotti reagenti, compresi i relativi calibratori e materiali di controllo; 2) Strumenti, software, materiali e altri articoli destinati dal fabbricante a essere impiegati specificamente per fornire una o più informazioni a seguito di un esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano; 3) Contenitori per campioni.

DISPOSITIVI PER USI GENERICI DI LABORATORIO: I regolamenti (UE) 2017/745 (Articolo 1, paragrafo 6(b)) e (UE) 2017/746 (Articolo 1, paragrafo 3(a)) non si applicano ai prodotti destinati a usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante a esami diagnostici in vitro. Tali prodotti non hanno marcatura CE.

DISPOSITIVI MEDICI (DM): La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009, e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Questo regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Per Dispositivo Medico si intende qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

1) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; 2) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; 4) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Un dispositivo medico non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. I dispositivi medici sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano.

I Dispositivi Medici di Aptaca sono classificati nelle seguenti categorie:

- **Classe I non sterile:** Questi dispositivi non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La dichiarazione di conformità UE è basata sull'autocertificazione del fabbricante. I fabbricanti devono garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione, predisporre la documentazione tecnica e dichiarare la conformità tramite la redazione e il mantenimento della dichiarazione di conformità UE.
- **Classe I sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità relativa agli aspetti di sterilità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745).
- **Classe IIa sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione e sicurezza (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745).

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI): La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale, che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. I DPI sono progettati per proteggere da rischi per la salute e la sicurezza e sono suddivisi in tre categorie in base al tipo di rischio. Devono essere conformi a specifiche norme armonizzate.

BIOCIDI (BPR): La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Per biocida si intende qualsiasi sostanza o miscela destinata a distruggere o rendere innocui gli organismi nocivi. La produzione e immissione in commercio richiedono l'autorizzazione del Ministero della Salute, che ne garantisce l'efficacia e la sicurezza.

GENERAL FEATURES OF PLASTIC MATERIALS

CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MATERIE PLASTICHE

Aptaca devices are made from virgin, high-quality plastics specifically selected for medical use. We ensure that all materials used meet the strictest quality and safety standards at the national, European, and international levels.

For more detailed information about the technical specifications of the plastics used, please contact our Quality and Regulatory Office (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com).

I dispositivi Aptaca sono realizzati con materie plastiche vergini di altissima qualità, selezionate specificamente per l'uso medicale. Garantiamo che tutti i materiali impiegati soddisfano i più rigorosi standard di qualità e sicurezza a livello nazionale, europeo e internazionale.

Per ulteriori dettagli sulle specifiche tecniche delle plastiche utilizzate, vi invitiamo a contattare il nostro Ufficio Qualità e Regolatorio (qra@aptaca.com - regulatory@aptaca.com).

ABS

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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 40 °C / + 85 °C (+100 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.05 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	45 N/mm ²

POSSIBLE STERILIZING ABS LABORATORY DEVICES POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN ABS

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

PS

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 room 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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	-10 °C / +70 °C (+85 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.05 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	42.5 N/mm ²

POSSIBLE STERILIZING PS LABORATORY DEVICES POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PS

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

PMMA

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 glass, but significantly lower than 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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 40 °C / + 80 °C (+100 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.19 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	67.5 N/mm ²

POSSIBLE STERILIZING PMMA LABORATORY DEVICES POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PMMA

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 steady to ketones with a limited extent. 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 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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	0 °C / + 175 °C (+200 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	0.83 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	35 N/mm ²

POSSIBLE STERILIZING PMP LABORATORY DEVICES
POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PMP

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

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 50 °C / +75 °C (+90 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	0.92 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	15 N/mm ²

HDPE

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 100 °C / +80 °C (+120 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	0.95 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	25 N/mm ²

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 (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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 20 °C / +121 °C (+130 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	0.90 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	35 N/mm ²

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 -135 °C and +121 °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 methilic 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 -135 °C a +121 °C è resistente agli urti e presenta rigidità e solidità elevate. Ha un'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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	-135 °C / +121 °C (+135 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.21 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	65 N/mm ²

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 che gli conferisce un'eccellente resistenza all'acqua e alle abrasioni. Ha un'ottima resistenza chimica ai solventi organici, agli acidi deboli, agli alcali, ai carburanti, agli oli minerali, alle soluzioni decalcificanti e ai solventi.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 40 °C / +100 °C (+120 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.41 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	65 N/mm ²

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, resistant 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 (not inflammable) 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'infragilimento 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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 200 °C / + 260 °C (+ 300 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	2.17 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	27.5 N/mm ²

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. Per impieghi prolungati sono resistenti alle altissime temperature, fino a +180 °C e, 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.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 60 °C / + 180 °C (+ 250 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.15 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	7.5 N/mm ²

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

POLYETHYLENE TEREPHTHALATE (PET)
POLIETILENE TEREFALATO (PET)

PET is a widely used plastic material known for its excellent transparency, strength, and dimensional stability. It has a smooth surface with great optical properties, making it ideal for applications where good content visibility is required. It has high mechanical strength, even under intensive use. PET is chemically resistant to many acids, bases, and saline solutions, but it is sensitive to strong solvents like alcohols and ketones. PET provides good rigidity and durability, making it suitable for producing vacuum tubes, ensuring sterility and vacuum retention, as well as bottles. PET is not autoclavable and cannot withstand temperatures above 70°C without deformation.

Il PET è un materiale plastico ampiamente utilizzato per la sua eccellente trasparenza, resistenza e stabilità dimensionale. È caratterizzato da una superficie liscia con ottime proprietà ottiche che lo rendono ideale per applicazioni dove è richiesta una buona visibilità del contenuto. Ha un'elevata resistenza meccanica anche in condizioni di utilizzo intensivo. Il PET è chimicamente resistente a molti acidi, basi e soluzioni saline, ma è sensibile a solventi forti come gli alcoli e i chetoni. Il PET offre buona rigidità e robustezza, rendendolo adatto per la produzione di provette di tipo sottovuoto, garantendo la sterilità e la tenuta del vuoto, e bottiglie. Il PET non è autoclavabile, non resiste a temperature superiori a +70°C senza subire deformazioni.

TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA	- 40 °C / + 70 °C (+90 °C - For short time/Per brevi periodi)
DENSITY/DENSITÀ	1.38 g/cm ³
TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE	65 N/mm ²

POSSIBLE STERILIZING PET LABORATORY DEVICES
POSSIBILE STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI FABBRICATI IN PET

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

COMPATIBILITY BY CHEMICAL PRODUCT TYPE
COMPATIBILITÀ PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO CHIMICO

Chemical Products - 20°C Gruppi chimici - 20°C	ABS	PC	PE	PET	PMMA	PMP	POM	PP	PS	PTFE	SI
Acetic Acids (Diluted) - Acidi diluiti deboli	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Alcohols (Aliphatic) - Alcoli alifatici	High	High	High	Marginal	High	High	High	High	Non	High	High
Alcohols (Aromatic) - Alcoli aromatici	Marginal	High	High	Non	Marginal	Marginal	High	High	Non	High	High
Aldehydes - Aldeidi	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Alkalines - Alcali	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Amines - Ammine	Non	Marginal	High	Marginal	Non	Marginal	Non	High	Non	High	Marginal
Aromatic Hydrocarbons - Idrocarburi aromatici	Non	Non	High	Non	Non	Marginal	High	High	Non	High	Marginal
Chlorinated Solvents - Solventi clorurati	Non	Marginal	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	High	Non
Esters - Esteri	Non	Non	High	Non	Non	Marginal	High	High	Non	High	Marginal
Fatty Oils (Vegetable and Animal) - Oli vegetali e animali	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Glycols and Derivatives - Glicoli e derivati	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Halogenated Hydrocarbons - Idrocarburi alogenati	Non	Marginal	High	Non	Non	Non	Non	Non	Non	High	Marginal
Ketones - Chetoni	Non	Non	High	Non	Non	Marginal	High	High	Non	High	Marginal
Mineral Oils - Oli minerali	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Oxidizing Acids (Strong) - Ossidanti (acidi) forti	Non	Non	High	Non	Non	Marginal	Non	Marginal	Non	High	Marginal
Phenols - Fenoli	Non	Marginal	High	Non	Non	Non	High	High	Non	High	Non
Salt Solutions - Soluzioni saline	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High
Soaps and Detergents - Detergenti e tensioattivi	High	High	High	High	Marginal	Marginal	High	High	Marginal	High	High
Saturated Hydrocarbons (Aliphatic) - Idrocarburi alifatici	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High	High

High resistance Resistenza elevata
Good resistance: no, or only minor, damage resulting from exposures of more than 30 days Resistenza buona: nessun o minimo attacco per un'esposizione di oltre 30 giorni
Marginal resistance: extended exposure can damage some types of plastic Resistenza scarsa: un'esposizione prolungata può causare danni ad alcuni tipi di plastica
Non resistant; exposure can lead to deformation or destruction Resistenza nulla: il contatto può causare deformazioni o forte degrado del materiale

LEGAL DISCLAIMER
NOTE LEGALI

The end user is responsible for choosing devices that are suitable in terms of material, shape, and size, according to their intended use, and for ensuring the conformity and completeness of technical information. Aptaca S.p.A. reserves the right to modify, without prior notice, the technical and aesthetic characteristics of the items listed in the catalogue. All data and technical information provided are based on the knowledge available to us at the date of printing and are intended for indicative purposes only, implying no responsibility on the part of Aptaca S.p.A. The end user is also responsible for ensuring that the use of the devices complies with all applicable laws, regulations, and standards in their country. Aptaca S.p.A. will not be held liable for any improper use of the devices, including but not limited to, uses that do not conform to the provided instructions or uses in unsuitable environments.

All information in this catalogue is the exclusive property of Aptaca S.p.A. and reproduction, in whole or in part, without prior written consent is strictly prohibited. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® are registered trademarks of Aptaca S.p.A., all rights reserved.
© Copyright Aptaca 2024, all rights reserved.

L'utilizzatore ha la responsabilità di scegliere dispositivi idonei per materiale, forma e dimensione, in relazione all'utilizzo che intende farne, e di assicurarsi della conformità e completezza delle informazioni tecniche. Aptaca S.p.A. 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 Aptaca S.p.A. L'utilizzatore è altresì responsabile di garantire che l'utilizzo dei dispositivi sia conforme a tutte le leggi, regolamenti e normative applicabili nel proprio Paese. Aptaca S.p.A. non sarà ritenuta responsabile per qualsiasi uso improprio dei dispositivi, inclusi, ma non limitati a, usi non conformi alle indicazioni fornite o usi in ambienti non adeguati.

Tutte le informazioni riportate in questo catalogo sono di esclusiva proprietà della Aptaca S.p.A. e ne è severamente proibita la riproduzione totale o parziale senza previo consenso scritto. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® sono marchi registrati della Aptaca S.p.A., tutti i diritti riservati.
© Copyright Aptaca 2024, 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%	-	+		+	+			+	+	+		+	+

+= Completely resistant / Resistence ~=Resistant with expection / Mediamente resistente - = Not resistant / Non resistente