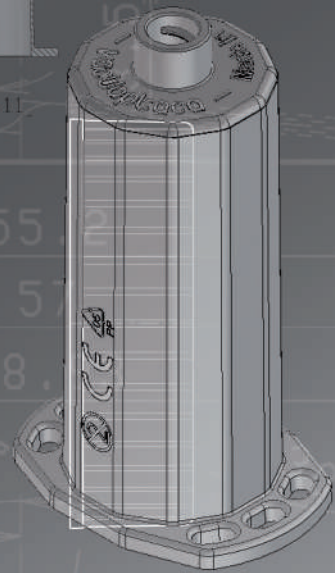
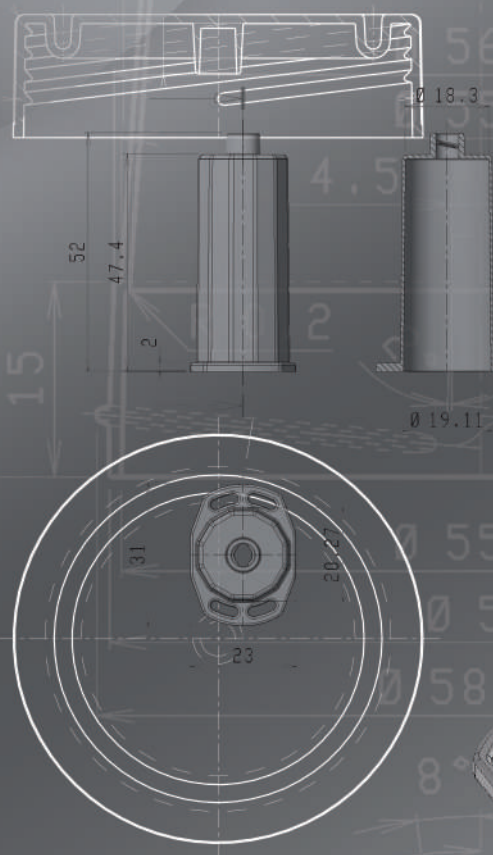
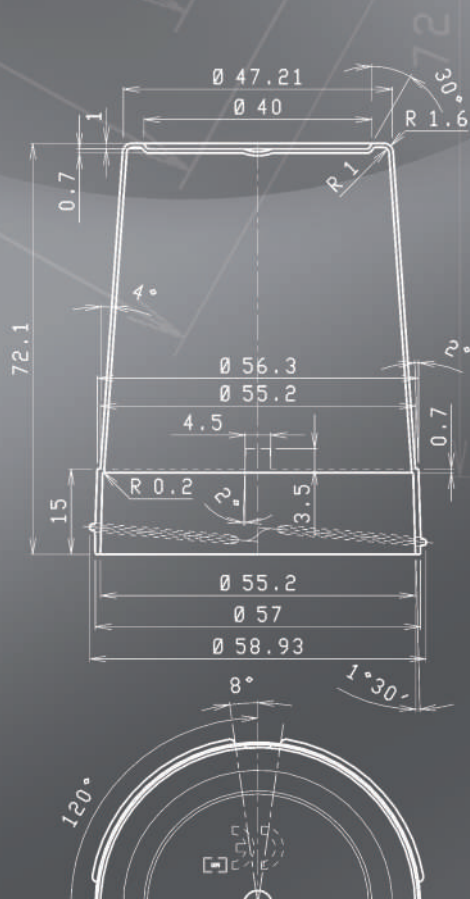


**TECHNICAL INFORMATION**  
*INFORMAZIONI TECNICHE*



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

All raw materials used to produce our devices 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 EC Directives, Regulations and International Standards concerning heavy metals and phthalates limitations; D) biologically inert ( for example PE, PP and PC resulted non-cytotoxic); E) the devices do not contain any substances included in the "Candidate list" (REACH Regulation). For any further information relevant to applicable Directives, Standards and Declarations of Conformity, you are kindly requested to contact our Quality and Regulatory Affairs Department (qra@aptaca.com).

Tutte le materie prime 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 Direttive e Regolamenti comunitari ed agli standard 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); E) non sono presenti sostanze SVHC inserite nella "Candidate list" (Regolamento REACH). Per maggiori informazioni sulla legislazione, normative applicabili e sulle Dichiarazioni di Conformità si prega di contattare il nostro Ufficio Qualità e Regolatorio (qra@aptaca.com).

### 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.

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

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<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 32/45 N/mm<sup>2</sup>

#### 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

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.

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

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 (+90 °C - For short time/Per brevi periodi)

**DENSITY/DENSITÀ** 1.05 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 45/65 N/mm<sup>2</sup>

#### 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

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.

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

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 / + 90 °C (+100 °C - For short time/Per brevi periodi)

**DENSITY/DENSITÀ** 1.19 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 50/77 N/mm<sup>2</sup>

#### 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

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

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.*

**TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA** - 0 °C / +121 °C (+180 °C - For short time/Per brevi periodi)

**DENSITY/DENSITÀ** 0.83 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 25/28 N/mm<sup>2</sup>

#### 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)

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** 0.91/0.93 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 8/23 N/mm<sup>2</sup>

#### HDPE

**TEMPERATURE RESISTANCE/RESISTENZA ALLA TEMPERATURA** - 50 °C / +80 °C (+120 °C - For short time/Per brevi periodi)

**DENSITY/DENSITÀ** 0.94/0.96 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 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)

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** - 10 °C / +121 °C (+140 °C - For short time/Per brevi periodi)

**DENSITY/DENSITÀ** 0.89/0.92 g/cm<sup>3</sup>

**TENSILE STRENGTH/RESISTENZA ALLA TRAZIONE** 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



## PLASTIC MATERIALS MATERIE PLASTICHE

PC

### 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 methylic alcohol. It can be sterilized in autoclave at +121 °C for 20 minutes.

*Ha la stessa trasparenza del vetro ed è molto lucida. Nell'intervallo termico da -150 °C a +135 °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 alcali 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)

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)

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 (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'infrafragilità 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)

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.*

<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.
  - Make sure that the adopted sterilization method is suitable for the type of packaging used.
- *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.*
- *Assicurarsi che il metodo di sterilizzazione adottato sia idoneo alla tipologia di confezionamento utilizzato per il 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 potentially infected waste and must 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 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.*

**Smaltimento:** i Dispositivi utilizzati sono da considerarsi rifiuti potenzialmente infetti e devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

## 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  $10^{-3}$  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  $10^{-6}$ , 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, FUI:XI and FEU: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  $\leq 20$  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  $10^{-3}$  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  $10^{-6}$ , 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, FUI:XI e FEU: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 rilevabilità, di endotossine da batteri Gram negativi. Per i dispositivi dichiarati Apirogeni è garantito un limite di  $\leq 20$  EU/pezzo (EU=Unità Endotossiniche) FDA Endotoxin a confezione integra. L'individuazione delle endotossine è effettuata tramite LAL Test.

## CLASSIFICATION OF DISPOSABLES ACCORDING TO EUROPEAN NORMS- CE MARKING CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI IN BASE ALLE NORMATIVE COMUNITARIE - MARCATURA CE

Our devices, according to European Regulations in force and to intended purpose, can be classified as follows:

- **In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD):** reference is made to Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 relating to in vitro diagnostic medical devices and which repeals Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. The mentioned regulation establishes the rules relating to the placing on the market, making available on the market or putting into service of in vitro diagnostic medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. IVD means any device, used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of samples from the human body, including donated blood and tissue, solely or primarily for the purpose of providing one or more of the following information: a) on a physiological or pathological process or state; b) on a congenital physical or intellectual disability; c) on the predisposition to a clinical condition or disease; d) to determine safety and compatibility with potential receiving subject; e) to predict the response or reactions to a treatment; f) to define or monitor therapeutic measures. Specimen containers are also considered in vitro diagnostic medical devices. In Vitro Medical-Diagnostic Devices shall be divided into classes A, B, C and D, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks. Among other things, invasive products intended to take samples or products placed in direct contact with the human body to obtain a sample do not fall within the definition of IVD.
- **General Laboratory Use:** Regulation (EU) 2017/745 does not apply to products intended for generic laboratory uses or to products intended exclusively for research, unless, due to their characteristics, they are not specifically intended by the manufacturer for in vitro diagnostic tests. These products do not have CE marking.
- **Medical Devices (MD):** reference is made to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The mentioned Regulation lays down rules concerning the placing on the market, making available on the market or putting into service of medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. Medical Devices means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: 1) diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease; 2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, 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 by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations. A Medical Device does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. Medical Devices shall be divided into classes I, IIa, IIb and III, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks.
- **Personal Protective Equipment (PPE):** reference is made to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC. Moreover PPE have to conform to specific harmonized Norms. PPE means equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. PPE can be divided into three categories, according to the risk type.
- **Biocidal products (BPR):** reference is made to 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. Biocidal product means any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action. Biocidal products are divided into different groups according to their action; each group is divided according to product type. Biocidal products 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 dispositivi in base ai Regolamenti Comunitari vigenti e alla destinazione d'uso, possono essere così classificati:*

- **Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD):** di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Il citato 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: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. Non rientrano nella definizione di IVD, tra l'altro, i prodotti di tipo invasivo destinati a prelevare campioni o ai prodotti posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione.
- **Usi Generici di Laboratorio:** il Regolamento (UE) 2017/745 non si applica 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):** di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Il citato 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 comporta.

- **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):** di riferimento è il Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. Altresì i DPI devono essere conformi a specifiche Norme armonizzate. Per DPI si intendono dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza. I DPI sono divisi in tre categorie, in funzione del tipo di rischio.
- **Biocidi (BPR):** 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. In Italia viene attualmente gestita la fase di transizione tra le attuali categorie di Presidi Medico Chirurgici (PMC) e quelle dei futuri prodotti biocidi. Per biocida si intende qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica. I biocidi sono suddivisi in diversi gruppi a seconda della loro azione; ciascun gruppo, a sua volta, è diviso in base al tipo di prodotto. 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.

## GENERAL OBLIGATIONS OF DISTRIBUTORS OBBLIGHI GENERALI DEI DISTRIBUTORI

According to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) of the European Parliament and of the Council, "distributor" means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service. The activities of distributors should be deemed to include acquisition, holding and supplying of devices. The Distributor must comply with all the obligations set off in Article 14 of the mentioned EU Regulations. Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer.

In addition, it is the Distributor's responsibility to maintain traceability of the devices in accordance with the above Regulations.

*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 o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.*

*Inoltre, è responsabilità del Distributore mantenere la tracciabilità dei Dispositivi in accordo ai citati Regolamenti.*

## LEGAL DISCLAIMER NOTE LEGALI

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. Aptaca S.p.A. 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 Aptaca S.p.A. side. All information present on this catalogue exclusively belong to Aptaca S.p.A. and is strictly prohibited any partial or total reproduction. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® are registered trade mark of Aptaca S.p.A., all right reserved.

© Copyright Aptaca 2021, all right reserved.

*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. 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. Tutte le informazioni riportate in questo catalogo sono di esclusiva proprietà della Aptaca S.p.A., ne è severamente proibita la riproduzione totale o parziale. Aptaca®, CliniSwab®, VacuAptaca® sono marchi registrati della Aptaca S.p.A., tutti i diritti riservati.*

© Copyright Aptaca 2021, 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	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+
Decahydronaphthalene	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-
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