

**CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485**

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

**La sottoscritta Aptaca S.p.A. con Sede Legale in via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Italia e Sede Operativa in Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Italia**

The undersigned Aptaca S.p.A. with registered office at via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Italy and operational headquarters at Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Italy

O abaixo assinado Aptaca S.p.A. com sede na via Monte Bianco, 4 - Monza (MB) Itália e sede operacional na Regione Monforte, 30 - Canelli (AT) Itália

**Dichiara sotto la sua unica responsabilità che i Dispositivi Medici di seguito descritti:**

Declares under its sole liability that Medical Devices described as follows:

*Declara sob sua única responsabilidade que os dispositivos medicos a seguir descritos como:*

**BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609FT19HOLDER01J2**

**UDI-DI: 8055776090009**

**Camicia (holder) in polipropilene, monouso REF. 020 44020 000 600**

**Holder in PP, disposable REF. 020 44020 000 600**

**Suporte de polipropileno, descartável, REF. 020 44020 000 600**

**Holder monouso, non sterile, destinato ad essere utilizzato in combinazione con un ago per il prelievo di sangue con provette sottovuoto. Solo per uso professionale.**

Holder disposable, no sterile, intended to be used in combination with a needle for vacuum tube for blood sampling. For professional use only.

*Suporte descartável e não estéril destinado a ser usado em combinação com uma agulha para coleta de sangue com tubos a vácuo. Apenas para uso profissional.*

**Classificazione del dispositivo: Classe I - Allegato 8, capo 3 del Regolamento UE 2017/745 (MDR) regola 1. Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR).**

Device classification: Class I - Annex 8, chapter 3 of EU Regulation 2017/745 (MDR) rule 1. The Device is conform to EU Regulation 2017/745 (MDR).

*Classificação do dispositivo: Classe I - Anexo 8, capítulo 3 do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) regra 1. O dispositivo está em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745 (MDR).*

**Rilasciato / Released**  
**Canelli, 01.04.2022**

  
**Simone BUONO**  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager  
In nome e per conto del Legale Rappresentante  
Simone BUONO