



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Ultimo aggiornamento
02/05/2013

SCHEDA TECNICA PRODOTTO/ TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA059V

Provetta 12x75 mm, 5 ml senza bordo / Test tube 12x75 mm, 5 ml without rim

Codice CND **W050301020102** PROVETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI



DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

Destinato esclusivamente ad uso professionale

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio
- In caso di fuoruscita del contenuto usare i guanti pericolo di contaminazione
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

for professional use only

RECOMMENDATION USE (exclusive as information)

- Use only for laboratory analysis
- Use gloves: contamination risk if contents leaks
- Do not use after expiry date
- Do not vary the intended purpose of the product
- Keep out of reach of children
- Store in dry place and far from sources of heat and from direct sunlight
- Waste disposal: use the provided D.P.I. and discharge under the laws in force.

Famiglia: PROVETTE e TAPPI						
REF	Descrizione	Dimens.	Conf.	Autoclav.	Sterile	Vel. centrifug.
BSA059V	Provetta 5 ml in PS neutra	Ø 12 x 75mm	4 x 1000	no	no	2000 x g
BSA0592	Provetta 5 ml in PS blu	Ø 12 x 75mm	4 x 1000	no	no	2000 x g
BSA059/P	Provetta 5 ml in PP neutra	Ø 12 x 75mm	20 x 200	si	no	10.000 x g
BSA059V/P	Provetta 5 ml in PP neutra	Ø 12 x 75mm	4 x 1000	si	no	10.000 x g



BIOSIGMA s.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228

E-mail: info@biosigma.com - <http://www.biosigma.com>



SCHEDA TECNICA PRODOTTO/ TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO

Le Provette appartengono alla famiglia "PROVETTE E TAPPI".

I dispositivi della famiglia "PROVETTE e TAPPI" sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio per contenere liquidi biologici per analisi diagnostiche in vitro e, dove previsto, adatti alla centrifugazione e alla separazione del siero.

ESCLUSIVAMENTE PER USO IN VITRO.

L'uso e la manipolazione dei dispositivi è **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

CLASSIFICAZIONE

Ai fini della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro recepita in Italia con D.L. n. 332, G.U.R.I. n. 269 del 17 novembre 2000, Biosigma S.r.l. definisce tutti i componenti di suddetta famiglia come dispositivi medico-diagnostici in vitro e li classifica come "Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro", quindi da rendere conformi all'allegato III della direttiva.

MATERIALI

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per le destinazioni d'uso individuali.

Il polistirolo (PS) è un polimero rigido, atossico, con un'ottima stabilità dimensionale e buona resistenza alle soluzioni acquose ma resistenza molto limitata ai solventi. È perfettamente trasparente e viene comunemente usato per i prodotti monouso da laboratorio. Alla temperatura ambiente i prodotti sono rigidi e quindi possono fessurarsi o rompersi se cadono da un banco da laboratorio o altezze superiori.

Polipropilene (PP): è una resina termoplastica, leggermente opaca, usata per la produzione di contenitori biologici e provette destinate alla sterilizzazione in autoclave (resiste a circa + 121°C). Ottima resistenza chimica ai solventi e alla centrifugazione.

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

La dichiarazione di conformità ai sensi della **Direttiva 98/79/CE** è disponibile, a richiesta, all'ufficio Qualità Biosigma Srl

DESTINATION for USE

The devices belong to the family " TEST-TUBES & STOPPERS" and are disposable labware intended to be used on laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis and, where expected, suitable to the centrifuge and to the serum separation.

FOR IN VITRO USE ONLY.

The use and the manipulation of the devices are reserved to the medical and technical staff with the necessary professional qualification.

CLASSIFICATION

In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro devices receipt in Italy with D.L. n. 332 G.U.R.I. n. 269 dated 17 November 2000, Biosigma s.r.l., defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and it classifies as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make conformable the attachment III of the directive

MATERIALS

The materials utilized for the production of the in vitro these labware devices are selected on the base of the properties indicated for the individual destination use.

The **polystyrene (PS)** is rigid and non-toxic, with excellent dimensional stability and good chemical resistance to aqueous solution but limited resistance to solvents. This clear material is commonly used for disposable laboratory products. Products made of polystyrene are brittle at ambient temperature and may crack if dropped from bench top height.

The **polypropylene (PP)** is a thermoplastic resin light opaque, used for production of biological containers and test-tubes intended to be used for sterilization in autoclaves (it resists about +121° C). Excellent chemical resistance to solvents and centrifugation.

MATERIALS USED FOR THE PACKAGING OF THE PRODUCTS

All the materials used for the packaging are products made in materials not polluting, suitable to the aim.

The Declaration of Conformity in accordance to the **Direttive 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.r.l.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Ultimo aggiornamento
02/05/2013

SCHEDA TECNICA PRODOTTO/ TECHNICAL DATA SHEET

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio / Interpretation of the symbols on the package



Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro
This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices



Simbolo per "Mantenere secco"
Symbol for "Keep dry"



Simbolo per "non riutilizzare"
Symbol for "Do not reuse"



Simbolo per "codice del lotto"
Symbol for "batch code"



Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso"
Symbol for "Consult Instructions for Use"



Simbolo per "utilizzare entro"
Symbol for "Use by"



Simbolo per "limite di temperatura"
Symbol for "temperature limitation"



Simbolo per "fabbricante"
Symbol for "Manufacturer"



Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro"
Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"



Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura"
Symbol for "Fragile, handle with care"



Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti"
Symbol for "Method of sterilization using irradiation"



Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene"
Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"



Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"
Symbol for "Do not use if package damaged"



Simbolo per "Tenere lontano dal calore"
Symbol for "Keep away from heat"