CODICE CND: W050301020102

Codice	***Descrizione***	
17060	**Provetta in polistirolo (PS) cilindrica, ∅16x150 mm, con tappo a vite, non graduata, sterile, confezionata singolarmente. Volume 19 ml.**	

Dimensioni e specifiche:

	Provetta Trasparente	Tappo avvitato Standard colore rosso
Diametro:	**15,32 mm**	**20,74 mm**
Altezza:	**150,42 mm**	**16,92 mm**
Volume:	**19 ml**	
Spessore:	**0,80 mm**	**1,58 mm**

Graduazione:

Nessuna

VALIDITA'

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO: 3 (tre) anni dalla data di sterilizzazione

Sterilizzazione:

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:
UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile,
UNI EN ISO 11137-1:2006 sterilizzazione dei Prodotti Sanitari- Radiazione – Parte 1
UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione.

Confezionamento:

Singolo presidio	*Imballo intermedio*	*Imballo esterno indivisibile di vendita*
Si – stampigliato: marchio CE, produttore, lotto, scadenza	**Sacco interno di protezione**	**Cartoni 500 pz - etichetta applicata con CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore**

Destinazione d'uso:

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CODICE CND: W050301020102

Contenimento e trattamento di campioni di liquidi biologici per analisi chimico-cliniche e microbiologiche

Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.

Materiale di composizione della provetta:	***Materiale di composizione del tappo:***
POLISTIROLO **Materiale atossico – trasparente, poco resistente agli urti ed ai solventi a base di idrocarburi aromatici e clorurati – Particolarmente indicato per contenitori, tazzine e piastre di Petri – in centrifuga resiste fino a circa 1500G (consultare il normogramma per ricavare la velocità in RPM)**	**POLIETILENE** **Materiale atossico – traslucido, particolarmente resistente agli urti ed alla centrifugazione**

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Lo stoccaggio e la conservazione del prodotto per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da + 5 a + 25° C, in luogo asciutto.

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

UNI EN 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE (D.L. 08/09/2000 N.332) a disposizione dell'autorità competente.

UNI EN 928 Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle norme EN29001 ed EN46001 e delle EN 29002 ed EN46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CODICE CND: W050301020102

EN 375 Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per le etichette e le informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad uso professionale

UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Modalità di smaltimento:

Prima dell'uso sono da considerasi rifiuti non pericolosi: CER 18 01 07 "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08".
Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03 rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni.

Certificazioni materiali:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti

DOMINIQUE DUTSCHER SAS