

**CODICE CND: W050301020102**

<u><b>Codice</b></u>		<u><b>Descrizione</b></u>
<b>17042</b>		<b>Provetta in polistirolo (PS) cilindrica, Ø 16x100 mm, con tappo a vite, non graduata, sterile. Volume 10 ml.</b>
<u><b>Dimensioni e specifiche:</b></u>		
	<b>Provetta Trasparente</b>	<b>Tappo avvitato Standard colore rosso</b>
<b>Diametro:</b>	<b>15,14 mm</b>	<b>21,12 mm</b>
<b>Altezza:</b>	<b>100,14 mm</b>	<b>15,92 mm</b>
<b>Volume:</b>	<b>10 ml</b>	
<b>Spessore:</b>	<b>0,70 mm</b>	<b>1,62 mm</b>
<u><b>Graduazione:</b></u>		
Nessuna		
<u><b>Sterilizzazione:</b></u>		
<p><b>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.</b></p>		
<u><b>VALIDITA'</b></u>		
<b>VITA UTILE DEL DISPOSITIVO: 3 (tre) anni dalla data di sterilizzazione</b>		
<u><b>Confezionamento:</b></u>		
<b>Singolo presidio</b>	<b>Imballo intermedio</b>	<b>Imballo esterno indivisibile di vendita</b>
=====	<b>8 sacchi da 125 pezzi - etichetta applicata con CE, produttore, lotto, scadenza</b>	<b>Cartoni 1000 pz - etichetta applicata con CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore</b>
<u><b>Destinazione d'uso:</b></u>		
<p><b>Contenimento e trattamento di campioni di liquidi biologici per analisi chimico-cliniche e microbiologiche</b> Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.</p>		
Preparato da .....		Approvato da .....



CODICE CND: W050301020102

<b><u>Materiale di composizione della provetta:</u></b>	<b><u>Materiale di composizione del tappo:</u></b>
---	--

<b>POLISTIROLO</b>	<b>POLIETILENE</b>
<p>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 nomogramma nell’ultima pagina della presente scheda tecnica, per ricavare la velocità in RPM)</p>	<p>Materiale atossico – traslucido, particolarmente resistente agli urti ed alla centrifugazione</p>

**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. 4264/2 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2013

**UNI EN 13485:2012** certificato ICIM n. 4265/2 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2013

**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

**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 CEI EN ISO 15223-1:2012** Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite (ex UNI CEI EN 980:2009)

**CODICE CND: W050301020102**

**UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**

**Modalità di smaltimento:**

**Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi da smaltire ai sensi del D.Lgs. 156/06 e s.m.i.**

**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**

**NOMOGRAMMA**

