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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - *TECHNICAL DATA SHEET*

Cassette per Istologia e Biopsia
Tissue embedding and Biopsy cassettes

CE



Cassette per inclusione con coperchio rimovibile. Prodotte in resina acetalica, resistenti ai solventi decalcificanti, soluzioni istologiche e tecniche ultrasoniche. Tre aree di scrittura, sui due lati e anteriore, per l'identificazione del campione. Adatte per l'utilizzo su stampanti automatiche.

Embedding cassettes with removable cover. Made of acetalic resin, resistant to solvents decalcificants histological solutions and ultrasound techniques. Writing space for sample identifications. Suitable also to automatic printers.

NEW *patent pending*

Sistema di chiusura innovativo
Innovative closing system

Consente di eliminare l'inconveniente dell'apertura accidentale della cassetta durante la processazione con conseguente perdita del campione e allo stesso tempo permette una facile apertura della cassetta.
Object of the inventions is to eliminate the inconvenience of cassette's accidental opening during processing resulting in a loss of the sample and at the same time to allow an easy opening of cassette.

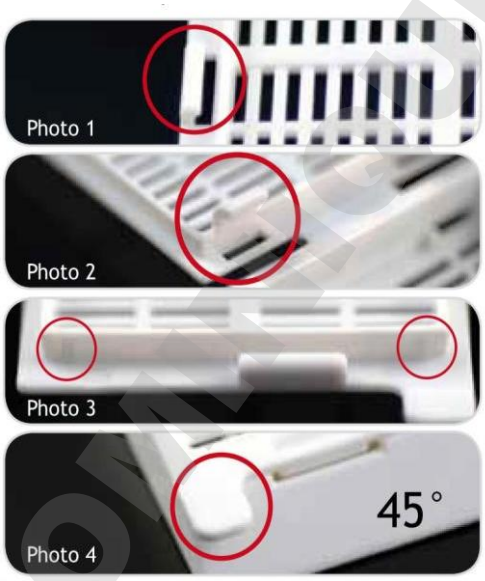


Foto 1: Questo scopo viene raggiunto con la presenza di un gancio di chiusura anteriore rivolto verso l'interno della cassetta che in caso di campioni voluminosi resiste alla apertura accidentale.
Photo 1*: This object is achieved with the presence of a hook closure front facing the inside of the cassette that in case of voluminous samples resists to accidental opening.*

Foto 3: Inoltre, la presenza di nervature speciali situate sul coperchio, impediscono il movimento in avanti della stessa rispetto al corpo della cassetta, garantendo l'inserimento e la sigillatura dei due ganci posteriori nelle appropriate fessure **(Foto 2),** evitando così l'apertura della cassetta sul retro.
Photo 3: *Moreover, the presence of special ribs located on the lid, prevents the forward movement thereof with respect to the body of the cassette, ensuring the insertion and sealing of the two rear hooks into the appropriate slits (**Photo 2),** thus avoiding the opening of the cassette on the back.*

Foto 4: La linguetta di apertura non presenta spigoli vivi ed è strutturata in modo da consentire una facile apertura da parte dell'operatore.
L'area di scrittura anteriore ha un angolo di 45 °.
Prodotta in poliossimetilene (POM).
Photo 4: *The opening tab does not present sharp edges and is structured so as to allow easy opening by the operator.*
Anterior writing area is at 45° angle.
Made of polyoxymethylene (POM).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - *TECHNICAL DATA SHEET*

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE
Destinato esclusivamente ad uso professionale

RACCOMANDAZIONI D'USO
(a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio.
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Non utilizzare il prodotto scaduto o con confezione aperta.
- Non variare la destinazione d'uso.
- Prodotto non adatto ai bambini.
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Smaltimento: utilizzare gli appositi DPI e smaltire secondo la normativa vigente.



Cassette Istologia

Cassette in POM con coperchio staccabile,
Dim. 40 x 7 x 28 mm con fori rettangolari 5 x 1 mm.

Histology cassettes

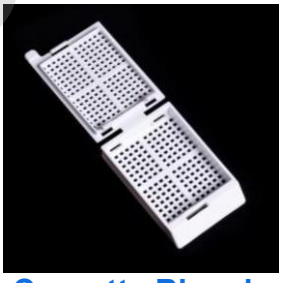
Cassettes in POM with detachable cover,
Dim. 40 x 7 x 28 mm with rectangular holes 5 x 1 mm.

Istologia / *Histology*		
Cod.	Colore / *Color*	Qty/Conf
BSI102	Bianco / *White*	2000
BSI1022	Giallo / *Yellow*	2000
BSI1024	Rosa / *Pink*	2000
BSI1026	Verde / *Green*	2000
BSI1027	Arancio / *Orange*	2000
BSI1028	Azzurro / *Light blue*	2000

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE
For professional use only

RECOMMENDATIONS FOR USE
(as for information)

- *Use only for laboratory analysis.*
- *Do not hold the device to the flame or heat sources that may cause damage.*
- *Do not use after expiry or if box is already open.*
- *Do not vary the intended purpose of the product.*
- *Keep out of reach of children.*
- *Store in a dry place, away from sources of heat and direct sunlight.*
- *Waste disposal: utilize the provided D.P.I and discharge under the laws in force.*



Cassette Biopsia

Cassette in POM con coperchio staccabile,
Dim. 40 x 7 x 28 mm con fori quadrati 1 x 1 mm.

Biopsy cassettes

Cassettes in POM with detachable cover,
Dim. 40 x 7 x 28 mm with square holes 1 x 1 mm.

Biopsia / *Biopsy*		
Cod.	Colore / *Color*	Qty/Conf
BSI103	Bianco / *White*	2000
BSI1032	Giallo / *Yellow*	2000
BSI1034	Rosa / *Pink*	2000
BSI1036	Verde / *Green*	2000
BSI1037	Arancio / *Orange*	2000
BSI1038	Azzurro / *Light blue*	2000

Definizione del fabbricante / *Manufacturer definition*

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - *TECHNICAL DATA SHEET*

Destinazione d'uso

Le cassette per istologia e le cassette per biopsia, sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di tessuti e di organi di origine biologica per l'uso in laboratorio per analisi in vitro.
L'uso e la manipolazione dei dispositivi è **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

Destination use

The products of the family HISTOLOGY/BIOPSY CASSETTES are disposable products designed to contain tissues samples and organs of biological origin for a diagnostic in vitro examination.
*The use and the manipulation of the devices **are reserved to the medical and technical staff** with the necessary professional qualification.*

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. identifica tutti i componenti della famiglia CASSETTE BIOPSIA/ISTOLOGIA 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.

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.

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
I dispostivi sono prodotti in POLIOSSIMETILENE (POM).
Il **POLIOSSIMETILENE** è un prodotto ottenuto dalla polimerizzazione della formaldeide, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica alle basi e ai solventi usati in anatomia patologica.

Materials

The materials used for production of in vitro diagnostic medical device have been selected on the base of the properties indicated for individual destination use.
The devices HISTOLOGY and BIOPSY CASSETTES are produced in POLYOXYMETHYLENE (POM).
*The **POLYOXIMETHYLENE** is a product obtained from the polymerization of the formaldehyde, light, in frangible, optimal chemical resistance to bases and solvents used in pathological anatomy.*

La dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE è disponibile, su richiesta, all'Ufficio Qualità Biosigma Srl.
The Declaration of Conformity in accordance to the Directive 98/79/CE is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.r.l.

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

CE	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"*	LOT	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"*

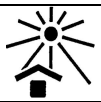
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - *TECHNICAL DATA SHEET*

	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"*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS