Biosigma SpA
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
Aggiornamento
01/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA77 CE

TAZZINA UTILIZZABILE SU COAGULOMETRO SEAC CLOT S2
COAGULATION CUP UTILIZABLE ON SEAC CLOT S2

CONF./BOX 10 X 100 PZ./PCS

Codice CND W050301020202 MICROPROVETTE E COPPETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI





Altezza:	**34,6 mm**	*Height*:
Ø max:	**13,5 mm**	Ø max:
Ø min.:	**11,5 mm**	Ø min.:
Capacità:	**2 ml**	*Capacity*:
Colore:	**trasparente lucido/satinato** ***transparent polished / satin***	*Color* :
Materiale:	**polistirolo / *polystyrene***	Raw Material:
Sterile:	**NO**	Sterile:
Monouso:	**SI / *YES***	Disposable:
Accessori:	**miscelatore metallico 5 mm** ***metallic mixer 5 mm***	Accessories:

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE
Destinato esclusivamente ad uso professionale

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in vitro
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti: pericolo di contaminazione
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, temperatura min - 10 °C max + 50 °C
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE
for professional use only

- *Use only for laboratory analysis*
- *Use gloves: contamination risk if contents leaks*
- *Keep out of flame or heat sources which might damage the product*
- *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, temperature range: min. -10°C max 50°C*
- *Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE / *MANUFACTURER DEFINITION*

BIOSIGMA SpA
Via Valletta, 6
30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228
E-mail: info@biosigma.com
www. biosigma.it ; www. biosigma.com

DESTINAZIONE D'USO

Le COPPETTE PER COAGULAZIONE sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di origine biologica per analisi di laboratorio.
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.

DESTINATION USE

COAGULATION CUPS are disposable labware intended to be used on laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis.
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.*

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 SpA classifica i suddetti prodotti 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 17th November 2000, Biosigma SpA, defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and classifies it 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.
Le COPPETTE PER COAGULAZIONE sono prodotti in Polistirolo (PS),
Il polistirolo è un polimero rigido, atossico, con un'ottima stabilità dimensionale e buona resistenza alle soluzioni acquose ma resistenza molto limitata ai solventi. E' 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.

MATERIALS

The materials utilized for the production of the in vitro labware devices are selected on the base of the properties indicated for the individual destination use.
COAGULATION CUPS are manufactured in polystyrene (PS).
***The polystyrene** 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 many crack of break if dropped from benchtop height.*

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA

*The Declaration of Conformity in accordance to the **Directive 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma SpA*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Biosigma SpA
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 |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

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"*
IVD	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"*
STERILE R	Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti" *Symbol for "Method of sterilization using irradiation"*	STERILE EO	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