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

REF: BSO113

CE

TAPPO VACUSTOPPER Ø 13 mm PER RICHIUSURA PROVETTE VUOTO PREDETERMINATO DOPO PRELIEVO VENOSO.

Tappo Vacustopper™ in polietilene Ø 13 mm per richiusura di provette sottovuoto (dopo la processazione) o per provette sorwall Ø 12 e 13. La sua particolare conformazione interna, permette al tappo di aderire alla provetta internamente e di garantire una seconda chiusura esterna grazie al morbido polietilene.
Compatibile con provette sottovuoto: BD Vacutainer ® , Venosafe ® Terumo ® , Vacuette ® Greiner-Bio One.

VACUSTOPPER IN POLYETHYLENE Ø 13 mm FOR VACUUM TUBES RE-CLOSING AFTER PREDETERMINED venipuncture.

Cap Vacustopper ™ in polyethylene Ø 13 mm for reclosure of vacuum tubes (after processing) or for sorwall tubes Ø 12 and 13. The particular internal conformation, allows the cap to adhere to the tube internally and ensuring a second external closure thanks to the soft polyethylene.
Compatible with vacuum tubes: BD Vacutainer ®, VENOSAFE Terumo ®, Vacuette Greiner Bio-One.

Codice CND W050301020180 PROVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI – ACCESSORI



Conf. 4X1.000 pz /pcs

CARATTERISTICHE / *FEATURES*:		
Altezza	18 mm	***Height***
Diametro esterno parte inferiore	15,5 mm	***Outside diameter bottom***
Diametro interno parte inferiore	13,5 mm	***Internal diameter of the bottom***
Sterile	NO	***Sterile***
Colore	Neutro	***Color***
CE	**Si /*Yes***	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi monouso destinati all'uso in laboratorio per analisi di campioni biologici su strumenti per chimica clinica a lettura ottica.
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:

Disposable labware intended to be used on laboratory to analyze biological samples on clinical chemistry analyzers optical reading.
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.*

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 dispositivi BSO113 sono prodotti in POLIETILENE (PE).

Il **polietilene** è un polimero termoplastico, leggermente opaco, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica, buona resistenza ai solventi. Particolarmente usato per la produzione di pipette Pasteur e di tappi per provette.

MATERIALS:

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

The devices are BSO113 products in Polyethylene (PE).

is a thermoplastic polymer, slightly opaque, lightweight, unbreakable, excellent chemical resistance, good resistance to solvents. Particularly used for the production of Pasteur pipettes and plugs for test tubes.

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 - http://www. biosigma.com

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° max +50°
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo la normativa vigente

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
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 or if packing is opened*
- *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

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

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 definisce questi dispositivi 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.

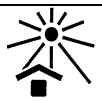
La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA

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 SpA defines these devices 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.

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

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