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 |



## SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

# REF: BSC740 CE
## FERTILITY COLLECTOR
## Kit per la raccolta del liquido seminale - STERILE
## *Kit for seminal fluid collection - STERILE*
## Conf. 40 pz / pcs

**Codice CND W050190 DISPOSITIVI PER PRELIEVO DI CAMPIONI - VARI**



**DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO**
**Destinato esclusivamente ad uso professionale**

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti pericolo di contaminazione
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore a dalla luce solare diretta
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo la normativa vigente

**IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE**
**Intended exclusively for professional use**

RECOMMENDATIONS FOR USE (purely informative)

• Use only for laboratory analysis
• In case of spillage of the content use gloves danger of contamination
• Do not use expired product
• Do not change the intended use
• Not suitable for children
• Store in a dry place, away from sources of heat and from direct sunlight
• Disposal: use the appropriate PPE and dispose of according to local regulations

**DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE / *DEFINITION OF MANUFACTURER***

**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 |



# SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

## DESTINAZIONE D'USO

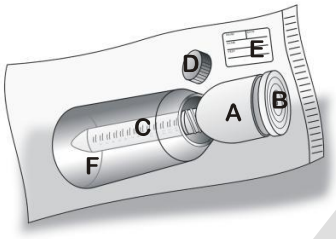
I KIT PER LIQUIDO SEMINALE sono dispositivi monouso destinati alla raccolta del campione di sperma da parte del paziente e all'uso in laboratorio per analisi in vitro **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.
ESCLUSIVAMENTE PER USO IN VITRO.

## *INTENDED USE*

*The KIT FOR FERTILITY are disposable devices used for the collection of sputum sample from the patient to the laboratory and use for analysis in vitro reserved for the medical and technical personnel with the necessary qualifications and professional preparation.*
*USE ONLY IN VITRO.*

**CONTENUTO DEL KIT:**

- Imbuto.(A)
- Tappo a parte per imbuto.(B)
- Provetta graduata, volume 15ml.(C)
- Tappo a vite per provetta.(D)
- Etichetta a parte per provetta.(E)
- Supporto per provetta.(F)
- Istruzioni per l'uso




***KIT CONTENTS***:

- *Funnel. (A)*
- *Plug for funnel (B).*
- *Test tubes, graduated, vol. 15ml. (C)*
- *Screw cap for tube. (D)*
- *Label for test tube. (E)*
- *Support for tube. (F)*
- *Instructions for use*

**ISTRUZIONI PER L'USO (Per il paziente)**

- Aprire il sacchetto sterile ed accertarsi che l'imbuto sia inserito nella provetta di raccolta del campione.
- Eiaculare all'interno dell'imbuto e successivamente tappare l'imbuto stesso.
- Aspettare che tutto lo sperma sia entrato nella provetta lasciandola nell'apposito supporto.
- Separare la provetta dall'imbuto e chiuderla con il tappo. L'imbuto si può gettare via
- La provetta deve essere conservata adeguatamente ed a temperatura ambiente (15-30°C). Consegnare la provetta contenente il campione ben chiusa.

***INSTRUCTIONS FOR USE (To the patient)***

- *Open the sterile bag and make sure that the funnel is inserted into the tube of sample collection.*
- *expectorate inside the funnel and then plug the funnel itself.*
- *Wait until all the sputum has entered into the tube leaving it in the holder.*
- *Separate the tube from the funnel and close it with the cap. The funnel can be thrown away.*
- *The tube should be stored at room temperature (15-30 ° C). Deliver the test tube containing the sample tightly closed.*

## MATERIALI

I KIT PER LIQUIDO SEMINALE sono prodotti in vari materiali quali: Polistirolo (PS) (PROVETTA), Polipropilene (PP)(SUPPORTO PER IMBUTO), Polietilene (PE) (IMBUTO E TAPPO PER IMBUTO),

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.
Il **polipropilene** è un materiale traslucido, leggero, resistente alla sterilizzazione in autoclave. Ha ottime caratteristiche di resistenza chimica (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente).
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.



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 |



# SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

**MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI**
Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

***RAW MATERIALS***
*The KIT FOR FERTILITY are produced in various materials such as polystyrene (PS) (TUBE), polypropylene (PP) (SUPPORT FOR FUNNEL), Polyethylene (PE) (FUNNEL AND RELATING CAP).*

***Polystyrene** is a rigid polymer, non-toxic, with excellent dimensional stability and good resistance to aqueous solutions but limited resistance to solvents. It's perfectly transparent and is commonly used for disposable products from the laboratory. At room temperature the products are rigid and therefore can crack or break if they fall from a laboratory bench or higher heights.*
***Polypropylene** is a translucent material, lightweight, resistant to autoclaving. It has excellent chemical resistance (at room temperature is not dissolved by any solvent).*
***Polyethylene** 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.*

***MATERIALS USED FOR PACKAGING PRODUCTS***
*All components used for packaging are produced in non-polluting materials, suitable for the purpose for which they are intended.*

Per i prodotti sterili, disponibili su richiesta le dichiarazioni di trattamento beta relativo al lotto in possesso. TRATTAMENTO VALIDATO. Tutti i prodotti venduti come **"STERILI"** sono realizzati in conformità con le normative UNI EN 556 e UNI EN 11135.
*For sterile products, available on request statements of beta treatment for Lot in possession. TREATMENT VALIDATED. All products sold as "STERILE" are made in accordance with UNI EN 556 and EN 11135.*

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 S.r.l

*The Declaration of compliance with Directive 98/79 / EC on in vitro diagnostic medical devices is available on request from the Office Quality Biosigma Srl*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS