



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

Aggiornamento
23/03/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: 300051 SACCHETTO PORTACAMPIONE TERMICO 20 x 15 CM



Codice CND W05020101 (SACCHETTI PORTACAMPIONI)

Prodotto con marchio CE – conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product – manufactured in compliance with 98/79/CE Directive

Fabbricante	SYNTESYS S.A.S	Via G. Galilei, 10/3 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
--------------------	-----------------------	--

Descrizione:

Sacchetto portacampione termico per il trasporto di campioni in temperatura, refrigerati e/o congelati misura largh. 20 cm h. 15 cm con chiusura grip ermetica per invio in Posta pneumatica.

Destinazione d'uso:

Busta termica per il trasporto in posta pneumatica di campioni biologici in temperatura.
Prodotto indirizzato ad operatori professionali di laboratori biomedici di analisi

Stato microbiologico:

NON STERILE

Test sulla Temperatura:

È stato posizionato il sacchettino nel freezer (-18° C) per 4 ore prima dell'utilizzo.
Tolto il sacchettino dal freezer e inserito all'interno un Data Logger e 2 provette con all'interno 8/9 cc di sangue: sulle due pareti interne del sacchettino sono stati posizionati due fogli assorbenti per evitare il contatto diretto con il liquido congelato.
Dopo qualche minuto la temperatura ha iniziato a scendere velocemente ed in 15 minuti circa è arrivata a 5°C. Nei successivi 29 minuti è arrivata ad 1°C, tale temperatura è stata mantenuta per 1h e 27'. Per i successivi 58 minuti la temperatura gradualmente raggiunge i 4°C.
Considerando che la temperatura raccomandata per il trasporto dei campioni biologici è tra 4°C e 8° C il sacchettino la mantiene tale per più di 3 ore .



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

Aggiornamento

23/03/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

Sistema di qualità applicato

UNI EN ISO 9001:2008 “Sistema di gestione per la qualità: Requisiti” certificato nr. 6574/1 emesso da ICIM Spa (MI) il 05/06/2016

- UNI CEI EN ISO 13485:2012 “Dispositivi medici – sistemi di gestione della qualità - requisiti per scopi regolamentari” certificato nr.7111/1 emesso da ICIM Spa (MI) il 05/06/2016

Materiali utilizzati e Certificazione:

BUSTA

Materiale del film esterno - laminato solventless:

PET Corona 12± 8% µm

PET Corona Metallizzato 12± 8% µm

LDPE 40± 8% µm

Materiale intermedio:

Foam 1±10% mm

Busta con 160 g di gel, 2 tasche, F.to 16x12 cm 166±5% g

Materiale del film interno – LDPE Bianco 30±8% µm

GEL INTERNO

Diffusore di freddo flessibile (cool pack)

H2O potabile (rapporto di prova del 20/06/2013 di un Lab. Esterno Certificato)

Poliacrilammide (atossico per ingestione)

Modalità di smaltimento:

Ante uso si considera rifiuto non pericoloso: CER 18 01 07

“Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06”.

Dopo l'uso si considerano rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03

“Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti secondo le normative vigenti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni”

Confezionamento:

100 pezzi