



**Biosigma S.p.A.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy  
| Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228  
E-mail [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> |

**M521D**

30/03/2021

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**ANSE STERILI PER INOCULAZIONE  $\text{C}\epsilon$   
Codice CND W05030302 ANSE PER MICROBIOLOGIA**



Anse monouso, sterili, in polipropilene. Un'estremità è provvista di anello e l'altra di ago per inoculo. La comoda apertura del peel-pack permette un rapido e facile accesso al prodotto specialmente quando si indossano i guanti. Sul peel-pack sono indicati il numero di lotto e la data di scadenza. Il peel-pack può essere di 1; 5; 10 o 20 unità.

**INOCULATION LOOPS  $\text{C}\epsilon$**

*Disposable loops, sterile, in polypropylene. One side is provided of loop head and the other side of inoculating needle. The easy peel-pack open pouch enables fast and easy access to the product especially when wearing gloves. Peel-pack shows lot no and sterility expiry date. Peel-pack can be of 5; 10; 20 units or individually wrapped.*



REF	Descrizione / Descriptions	CONF.
BSV120	Ansa 10 µl in PP sterile - in peel pack da 20 pezzi <i>Inoculation loops 10 µl in PP sterile - in peel pack 20 pcs.</i>	10.000 pcs.
BSV1200	Ansa 10 µl in PP sterile - in peel pack da 10 pezzi <i>Inoculation loops 10 µl in PP sterile - in peel pack 10 pcs.</i>	12.000 pcs.
BSV1205	Ansa 10 µl in PP sterile - in peel pack da 5 pezzi <i>Inoculation loops 10 µl in PP sterile - in peel pack 5 pcs.</i>	4.000 pcs.
BSV1201	Ansa 10 µl in PP sterile - in confezione singola <i>Inoculation loops 10 µl in PP sterile- individually wrapped</i>	2.100 pcs.
BSV121	Ansa 1 µl in PP sterile - in peel pack da 20 pezzi <i>loops 1 µl in PP sterile - in peel pack of 20 pcs.</i>	10.000 pcs.
BSV1210	Ansa 1 µl in PP sterile - in peel pack da 10 pezzi <i>Inoculation loops 1 µl in PP sterile - in peel pack da 10 pcs.</i>	12.000 pcs.
BSV1215	Ansa 1 µl in PP sterile - in peel pack da 5 pezzi <i>Inoculation loops 1 µl in PP sterile- in peel pack da 5 pcs.</i>	4.000 pcs.
BSV1211	Ansa 1 µl in PP sterile - in confezione singola <i>Inoculation loops 1 µl in PP sterile - individually wrapped</i>	2.100 pcs.

CARATTERISTICHE TECNICHE	ANSA 1µL / LOOP 1µL	ANSA 10µL / LOOP 10µL	TECHNICAL FEATURES
Lunghezza totale	195 mm	195 mm	Overall length
Volume	1 µl	10 µl	Volume loop
Materiale	PP	PP	Raw material
Colore	Bianco / White	Azzurro / light blue	Color
Sterile	Si/Yes	Si/Yes	Sterile
Metodo di sterilizzazione	ETO	ETO	Sterilization method
Prodotto IVD, marcato CE	Si/Yes	Si/Yes	IVD item, CE marked

**Definizione del fabbricante / Manufacturer definition**



BIOSIGMA S.p.A. - Via Valletta, 6 - 30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY  
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228  
E-mail: [info@biosigma.com](mailto:info@biosigma.com) - <http://www.biosigma.com>



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy

| Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

30/03/2021

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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

**IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE**  
For professional use only

### 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.

### 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.

### Destinazione d'uso

Le ANSE sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio microbiologico per semine su terreni di coltura. **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

A hand-held device designed to deliver very small (e.g., 1 or 10 microliters) samples for bacterial inoculation and other related laboratory procedures. It typically consists of a slender handle and an attached wire loop which is used to gather and hold specimen material, e.g., bacterial growth colonies, for the purposes of inoculating culture medium, e.g., agar or broth. This is a single-use device.

### FOR IN VITRO USE ONLY

La dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE è disponibile, su richiesta, all'Ufficio Qualità Biosigma S.p.A.

The Declaration of Conformity in accordance to the Directive 98/79/CE is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.p.A.

### Interpretazione dei simboli sull'imballaggio

### Interpretation of the symbols on the package

	Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro <i>This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>		Simbolo per "Mantenere secco" Symbol for "Keep dry"
	Simbolo per "non riutilizzare" Symbol for "Do not reuse"		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"
	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"