



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

19/06/2014

SCHEMA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

Cassette per Istologia e Biopsia Tissue embedding and Biopsy cassettes



Cassette per inclusione con coperchio rimovibile. Prodotte in resina acetilica, resistenti ai solventi decalcificanti, soluzioni istologiche e tecniche ultrasoniche. Tre aree di scrittura, sui due lati e anteriore, per l'identificazione del campione. Adatte per l'utilizzo su stampanti automatiche.

Embedding cassettes with removable cover. Made of acetalic resin, resistant to solvents decalcificants histological solutions and ultrasound techniques. Writing space for sample identifications. Suitable also to automatic printers.

NEW patent pending

Sistema di chiusura innovativo Innovative closing system

Consente di eliminare l'inconveniente dell'apertura accidentale della cassetta durante la processazione con conseguente perdita del campione e allo stesso tempo permette una facile apertura della cassetta.

Object of the inventions is to eliminate the inconvenience of cassette's accidental opening during processing resulting in a loss of the sample and at the same time to allow an easy opening of cassette.



Photo 1

Foto 1: Questo scopo viene raggiunto con la presenza di un gancio di chiusura anteriore rivolto verso l'interno della cassetta che in caso di campioni voluminosi resiste alla apertura accidentale.

Photo 1: This object is achieved with the presence of a hook closure front facing the inside of the cassette that in case of voluminous samples resists to accidental opening.



Photo 2

Foto 3: Inoltre, la presenza di nervature speciali situate sul coperchio, impediscono il movimento in avanti della stessa rispetto al corpo della cassetta, garantendo l'inserimento e la sigillatura dei due ganci posteriori nelle appropriate fessure (**Foto 2**), evitando così l'apertura della cassetta sul retro.

Photo 3: Moreover, the presence of special ribs located on the lid, prevents the forward movement thereof with respect to the body of the cassette, ensuring the insertion and sealing of the two rear hooks into the appropriate slits (**Photo 2**), thus avoiding the opening of the cassette on the back.



Photo 3



Photo 4

Foto 4: La linguetta di apertura non presenta spigoli vivi ed è strutturata in modo da consentire una facile apertura da parte dell'operatore.

L'area di scrittura anteriore ha un angolo di 45°.

Prodotta in poliossimetilene (POM).

Photo 4: The opening tab does not present sharp edges and is structured so as to allow easy opening by the operator.

Anterior writing area is at 45° angle.

Made of polyoxymethylene (POM).



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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE Destinato esclusivamente ad uso professionale

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.



Cassette Istologia

Cassette in POM con coperchio staccabile,
Dim. 40 x 7 x 28 mm con fori rettangolari 5 x 1 mm.

Histology cassettes

*Cassettes in POM with detachable cover,
Dim. 40 x 7 x 28 mm with rectangular holes 5 x 1 mm.*

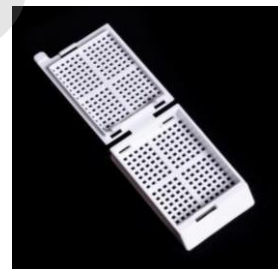
Istologia / Histology

Cod.	Colore / Color	Qty/Conf
BSI102	Bianco / White	2000
BSI1022	Giallo / Yellow	2000
BSI1024	Rosa / Pink	2000
BSI1026	Verde / Green	2000
BSI1027	Arancio / Orange	2000
BSI1028	Azzurro / Light blue	2000

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE For professional use only

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.



Cassette Biopsia

Cassette in POM con coperchio staccabile,
Dim. 40 x 7 x 28 mm con fori quadrati 1 x 1 mm.

Biopsy cassettes

*Cassettes in POM with detachable cover,
Dim. 40 x 7 x 28 mm with square holes 1 x 1 mm.*

Biopsia / Biopsy

Cod.	Colore / Color	Qty/Conf
BSI103	Bianco / White	2000
BSI1032	Giallo / Yellow	2000
BSI1034	Rosa / Pink	2000
BSI1036	Verde / Green	2000
BSI1037	Arancio / Orange	2000
BSI1038	Azzurro / Light blue	2000

Definizione del fabbricante / Manufacturer definition

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>





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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

Destinazione d'uso

Le cassette per istologia e le cassette per biopsia, sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di tessuti e di organi di origine biologica per l'uso in laboratorio per analisi 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

The products of the family HISTOLOGY/BIOPSY CASSETTES are disposable products designed to contain tissues samples and organs of biological origin for a diagnostic in vitro examination.

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 S.r.l. identifica tutti i componenti della famiglia CASSETTE BIOPSIA/ISTOLOGIA 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 17 November 2000, Biosigma s.r.l., defines all the components of the above-state family 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.

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 sono prodotti in POLIOSSIMETILENE (POM).

Il **POLIOSSIMETILENE** è un prodotto ottenuto dalla polimerizzazione della formaldeide, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica alle basi e ai solventi usati in anatomia patologica.

Materials

The materials used for production of in vitro diagnostic medical device have been selected on the base of the properties indicated for individual destination use.

The devices HISTOLOGY and BIOPSY CASSETTES are produced in POLYOXYMETHYLENE (POM).

*The **POLYOXYMETHYLENE** is a product obtained from the polymerization of the formaldehyde, light, in frangible, optimal chemical resistance to bases and solvents used in pathological anatomy.*

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

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

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
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"



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"



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

19/06/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET



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"