



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

13/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF. BSI104



**Cassetta per Inclusione senza coperchio compatibile
con coperchi metallici standard**

Embedding cassette without lid designed to accept standards metal lids



DIMENSIONI ESTERNE		EXTERNAL DIMENSIONS
Lunghezza	40 mm	<i>long</i>
Larghezza	28 mm	<i>width</i>
Altezza	6 mm	<i>Height</i>
Materiale	POM	<i>Raw material</i>
Colore	Bianco / White	<i>Color</i>
Sterile	NO	<i>Sterile</i>
Prodotto IVD, marcato CE	Si/Yes	<i>IVD item, CE marked</i>
Conf. pz.	4 X 500	<i>Conf. Pcs.</i>

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.

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.



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

13/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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 - <http://www.biosigma.com>

Destinazione d'uso

Dispositivo monouso destinato 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

Disposable device 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.p.A. 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.p.A., 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 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



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

13/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

	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" <i>Symbol for "Keep dry"</i>
	Simbolo per "non riutilizzare" <i>Symbol for "Do not reuse"</i>		Simbolo per "codice del lotto" <i>Symbol for "batch code"</i>
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso" <i>Symbol for "Consult Instructions for Use"</i>		Simbolo per "utilizzare entro" <i>Symbol for "Use by"</i>
	Simbolo per "limite di temperatura" <i>Symbol for "temperature limitation"</i>		Simbolo per "fabbricante" <i>Symbol for "Manufacturer"</i>
	Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro" <i>Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"</i>		Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura" <i>Symbol for "Fragile, handle with care"</i>
	Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti" <i>Symbol for "Method of sterilization using irradiation"</i>		Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene" <i>Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"</i>
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" <i>Symbol for "Do not use if package damaged"</i>		Simbolo per "Tenere lontano dal calore" <i>Symbol for "Keep away from heat"</i>