



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

Rev. 19/01/15

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



REF: BSA658 **CE**  
TAZZINA UTILIZZABILE SU  
CIBA EXPRESS® 550 e PLUS®  
in Polistirolo  
Conf. 12 x 1000 pz.  
DIM. : H 19,1 MM – Ø 12,5 MM  
VOL. 1 ML



REF: BSA659 **CE**  
TAZZINA UTILIZZABILE SU  
CIBA EXPRESS® 550 e PLUS®  
TIPO PEDIATRICO  
In Polistirolo  
Conf. 12 x 1000 pz.  
VOL. 0,8 ML

Codice CND W050301020202 MICROPROVETTE E COPPETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

**DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivi monouso destinati all'uso in laboratorio per analisi di campioni biologici su strumenti per chimica clinica a lettura ottica.

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:**

Disposable labware intended to be used on laboratory to analyze biological samples on clinical chemistry analyzers optical reading.

FOR IN VITRO USE ONLY.

The use and the manipulation of the devices are reserved to the medical and technical staff with the necessary professional qualification.

**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 Polistirolo (PS),

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.

**MATERIALS:**

The materials used for the production of the in vitro labware devices are selected on the base of the properties indicated for the individual destination use.



**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](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> |

**M521D**

Rev. 19/01/15

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

*The devices are made of Polystyrene (PS).*

*Polystyrene is a rigid polymer, non-toxic, with excellent dimensional stability and good resistance to aqueous solutions but limited resistance to solvents. 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.*

### 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](mailto:info@biosigma.com) - <http://www.biosigma.com>

#### DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE

Destinato esclusivamente ad uso professionale

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in vitro
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti: pericolo di contaminazione
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, temperatura min -10° max +50°
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente

#### IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

for professional use only

- Use only for laboratory analysis
- Use gloves: contamination risk if contents leaks
- Keep out of flame or heat sources which might damage the product
- Do not use after expiry date or if packing is opened
- Do not vary the intended purpose of the product
- Keep out of reach of children
- Store in dry place, temperature range: min. - 10 °C max 50°C
- Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

#### 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. definisce questi dispositivi 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.

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.

#### 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 these devices 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.

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"





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

Rev. 19/01/15

### SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

	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"