



Biosigma SpA

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

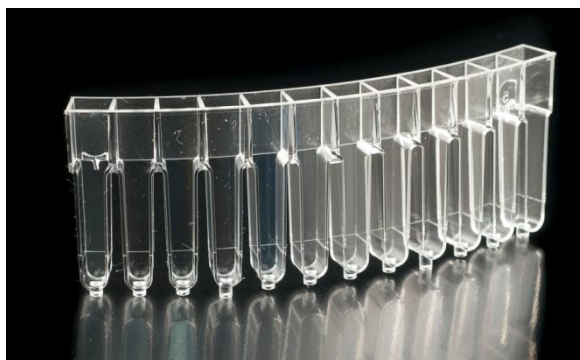
Rev. 29/09/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA84

Cuvetta multipla in PMMA per caricamento manuale.

Multicells segments in PMMA for manual loading



REF: BSA85

Cuvetta multipla in PMMA in Rack per caricamento automatico.

Multicells segments in PMMA rack of 15 pcs. for autoloading



Codice CND W0503010203: CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

REF	Descrizione / Description	Conf. pz/pcs
BSA84	Cuvetta multipla in PMMA per caricamento manuale Utilizzabile su strumento Cobas® Mira <i>Multicells segments in PMMA for manual loading</i> Utilizable on Cobas® Mira Analyzer	500
BSA85	Cuvetta multipla in PMMA in rack per caricamento automatico Utilizzabile su strumento Cobas® Mira e Mira Plus <i>Multicells segments in PMMA in rack of 15 pcs. for autoloading</i> Utilizable on Cobas® Mira and Mira Plus Analyzer	Box 30 rack da 15 pz. Box 30 rack of 15 pcs

DESTINAZIONE D'USO

I prodotti BSA84 e BSA85 sono 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:

The devices BSA84 and BSA85 are 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 BSA84 e BSA85 sono prodotti in metacrilato.

Il metacrilato (PMMA) è un materiale già riconosciuto come materiale di uso corrente per la produzione di dispositivi in vitro monouso. Tra le proprietà fisiche citiamo: rigido, trasparente ad elevata trasmissione



Biosigma SpA

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. 29/09/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

luminosa, resistente agli agenti atmosferici, ottima resistenza all'invecchiamento, sostituisce il vetro in ogni sua applicazione in cui è sottoposto ad alte temperature (inferiori a 90-100°C).

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.

The devices BSA84 and BSA85 are manufactured in METHACRYLATE.

Methacrylate (PMMA) is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its main characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospheric agents, high light transmission, excellent resistance to aging, it replaces the glass in every its application in which it reaches high temperature (lower than 90-100 °C).

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE/ MANUFACTURER DEFINITION

BIOSIGMA SpA

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>

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 SpA definisce tutti i componenti di suddetta famiglia 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 SpA

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 SpA, 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.

The Declaration of Conformity in accordance to the **Directive 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma SpA



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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" <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>

DOMINIQUE DUTSCHER SAS