



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: BSA86 CE

**Tazzina portacampione pediatrica utilizzabile su HITACHI®,
Elecsys®, Cobas Integra® e Core®**
**Pediatric sample cap utilisable on HITACHI®, Elecsys®, Cobas
Integra® and Core®**



**DIM. : H 3.72 cm,
Ø 0,90 cm (Ø max 1,67; Ø fondo/bottom 1,23 cm)**

CONF. : Box 10 x 500 pz/pcs.

**Codice CND W0503010202 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.



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

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.

Manufactured in polystyrene (PS),

The polystyrene is rigid and non-toxic, with excellent dimensional stability and good chemical resistance to aqueous solution but limited resistance to solvents. This clear material is commonly used for disposable laboratory products. Products made of polystyrene are brittle at ambient temperature and many crack or break if dropped from benchtop height.

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 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 SpA



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 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 SpA

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"
	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"