



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 | www.biosigma.it

M521D
Draft 1. 16/09/2016

Pag. 1 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

PROVETTE STERILI PER CENTRIFUGA CON TAPPO A VITE IN POLIPROPILENE CENTRIFUGE TUBES WITH SCREW CAPS in POLYPROPYLENE STERILE

ClearLine® DNase, RNase, Pyrogens FREE Sterile SAL 10⁻⁶

Codice CND W050301020102



Codice /Part no	Volume/Volume	Fondo/Bottom Style	Conf int./ Inner pack	Cartone/Outer pack
CL482	15 ML	CONICO/CONICAL	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL490	15 ML	CONICO/CONICAL	50 pz/pcs in plastic rack	500 pz pcs
CL477	50 ML	SELF STANDING	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL474	50 ML	CONICO/CONICAL	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL475	50 ML	CONICO/CONICAL	25 pz/pcs in plastic rack	500 pz pcs

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>

DESTINAZIONE D'USO:

Le provette sterili per centrifuga con tappo a vite ClearLine® sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di origine biologica per analisi di laboratorio.

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:

Centrifuge tubes with screw caps Sterile ClearLine® are disposable labware intended to be used on laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis.

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 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 | www.biosigma.it

M521D

Draft 1. 16/09/2016

Pag. 2 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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. classifica i suddetti prodotti 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 17th November 2000, Biosigma s.r.l., defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and classifies it 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 provette sterili per centrifuga con tappo a vite ClearLine[®] sono prodotti in Polipropilene (PP).

MATERIALS:

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

The Centrifuge tubes with screw caps Sterile ClearLine[®] are manufactured by Polypropylene (PP).

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** è disponibile su richiesta.

*The Declaration of Conformity in accordance to the **Directive 98/79/CE** is available, on request.*

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 il prodotto in luogo asciutto, temperatura min -10°C max +50°C,
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente.

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE for professional use only

- *Use only for in vitro 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,*
- *Do not vary the intended purpose of the product,*
- *Keep out of reach of children,*
- *Store the product in dry place, temperature range: min. - 10°C max 50°C,*
- *Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations.*

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"



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> | www.biosigma.it

M521D

Draft 1. 16/09/2016

Pag. 3 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET



Simbolo per "fabbricante"
Symbol for "Manufacturer"



Simbolo per "utilizzare entro"
Symbol for "Use by"



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 "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"