



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

20/11/2017

Pag. 1 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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



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

Codice CND W050301020102



DESCRIZIONE/ DESCRIPTION

- Provette per centrifuga prodotte in polipropilene trasparente adatte all'utilizzo in laboratorio e in biologia molecolare.
- Sono disponibili due volumi 15 ml e 50 ml, quest'ultime con e senza base.
- Graduazione chiaramente visibile stampata in colore nero sul corpo provetta e graduazione impressa direttamente nella plastica della parte conica della provetta.
- Area di scrittura bianca per meglio identificare le provette.
- Tappo provvisto di anello interno per una perfetta tenuta.
- Disponibili sia in sacchetto provvisto di zip, che in rack di plastica confezionato in sacchetto con zip.
- **Sterile SAL 10⁻⁶. Libere da DNasi, RNasi e Pirogeni.**
- L'intervallo di temperatura di lavoro raccomandato è 0 - 40 °C. L'idoneità di queste provette per lo stoccaggio al di sotto di 0 °C dipende sia dalla soluzione che dalle condizioni di conservazione. Si raccomanda vivamente di eseguire una prova in condizioni reali per testare l'idoneità delle provette per lo stoccaggio congelato.
- Rimuovere i tappi prima di sterilizzare in autoclave il dispositivo. In assenza di ciò, in autoclave le differenze di pressione che si sviluppano possono causare il collasso del contenitore. Assicurarsi che il metodo di sterilizzazione adottato sia adatto a tutti i componenti del dispositivo (provetta, tappo). In caso contrario, sterilizzarli separatamente ciascuno con il metodo più appropriato. Tenere sempre presente che la sterilizzazione potrebbe ridurre le proprietà meccaniche / funzionali / estetiche del dispositivo.



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

20/11/2017

Pag. 2 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

- *Centrifuge tubes made in transparent polypropylene suitable for use in laboratory and molecular biology.*
- *Two volumes 15 ml conical and 50 ml, conical or self standing, are available.*
- *Graduation clearly visible printed in black on the body of tube and imprinted graduation directly into the conical part of the tube.*
- *White writing area to better identify the tubes.*
- *Cap with an interior ring for a perfect seal.*
- *Available in zip bag or in plastic rack packed in zip bag*
- **Sterile SAL 10⁻⁶. DNase, RNase, Pyrogens FREE**
- *The recommended working temperature range for centrifuge tubes is 0 - 40°C. The suitability of these tubes for storage below 0°C depends on both the solution and the storage conditions. It is strongly recommended that a trial run be performed under actual conditions to test the suitability of the tubes for frozen storage*
- *Remove the closures before autoclaving the device. In the absence of this, in an autoclave the differences in pressure that occur can cause the collapse of the container. Make sure that the sterilization method adopted is suitable for all components of the Device (tubes, caps). If not, sterilize them separately each with the most appropriate method. Always keep in mind that sterilization could reduce the mechanical / functional / aesthetic properties of the Device.*

CARATTERISTICHE/ CHARACTERISTICS

Codice Part no	Volume Volume	Fondo Bottom Style	DIMENSIONI MM DIMENSIONS MM	Centrifuga Centrifugation RPM /RCF	Conf int./ Inner pack	Cartone Outer pack
CL482	15 ML	CONICO/CONICAL	120 X Ø 16	10.000 rpm/ 10.280 xg	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL490	15 ML	CONICO/CONICAL	120 X Ø 16	10.000 rpm/ 10.280 xg	50 pz/pcs in plastic rack	500 pz pcs
CL477	50 ML	SELF STANDING	118 X Ø 28	12.000 rpm/ 14.800 xg	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL474	50 ML	CONICO/CONICAL	116 X Ø 28	12.000 rpm/ 14.800 xg	25 pz/pcs in sacchetto/bag	500 pz pcs
CL475	50 ML	CONICO/CONICAL	116 X Ø 28	12.000 rpm/ 14.800 xg	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.

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-



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

20/11/2017

Pag. 3 di 3

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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) e Polietilene (PE).

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) and Polyethylene (PE).

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,
- 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,
- 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 <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 "fabbricante" <i>Symbol for "Manufacturer"</i>		Simbolo per "utilizzare entro" <i>Symbol for "Use by"</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 "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>