



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D

Aggiornamento Dati

Last updating

14/04/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

REF BSD010

**PIASTRA PER MICROMETODI 96 POZZETTI FONDO "U"
IN CONFEZIONE SINGOLA IN SCATOLA DA 300PZ. STERILE**

**MICROTITER PLATE 96 WELL "U" BOTTOM
INDIVIDUALLY WRAPPED IN BOX OF 300 PCS. STERILE**

Codice CND: W0503010204 PIASTRE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI CON MICROMETODICHE



CARATTERISTICHE E DIMENSIONI DEL PRODOTTO

FEATURES AND PRODUCT DIMENSIONS

Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Material used</i>
Lunghezza piastra (mm)	127,70	<i>Length plate (mm)</i>
Larghezza piastra (mm)	85,80	<i>Plate width (mm)</i>
Altezza piastra (mm)	14,10	<i>Plate height (mm)</i>
Peso (g)	40,00 ±1	<i>Weight (g)</i>
Capacità pozzetto(ml)	0,281	<i>Well capacity (ml)</i>
N° pozzetti	96	<i>N. of Well</i>

**DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO
DESTINATO ESCLUSIVAMENTE AD USO PROFESSIONALE
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
FOR PROFESSIONAL USE ONLY**



DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE/ MANUFACTURER DEFINITION:

Biosigma S.p.A.

Via Valletta, 6

30010 Cona (VE)

www.biosigma.it ; www.biosigma.com

info@biosigma.com



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Aggiornamento Dati

Last updating

14/04/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

RACCOMANDAZIONI D'USO/ RECOMMENDATIONS FOR USE (a carattere esclusivamente informativo/ as informative) :

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio/ *Use only for laboratory analysis,*
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti pericolo di contaminazione / *Use gloves: contamination risk if contents leaks,*
- Non utilizzare il prodotto scaduto / *Do not use after expiry date or if packing is opened,*
- Non variare la destinazione d'uso/ *Do not vary the intended purpose of the product,*
- Prodotto non adatto ai bambini/ *Keep out of reach of children,*
- Conservare in luogo asciutto/ *Store in dry place and far from the direct light,*
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo la normativa vigente/ *Disposal: use appropriate, personal protective equipment and act according to applicable regulations.*

DESTINAZIONE D'USO/DESTINATION USE:

I dispositivi della famiglia "**Micrometodi**" sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio per contenere liquidi biologici per analisi diagnostiche in vitro.

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.

The devices of the family "Microtiter" are disposable products for use in the laboratory to contain fluids for in vitro diagnostic tests.

IN VITRO USE ONLY

The use and handling of the devices is given to medical and technical personnel with the necessary qualifications and professional training.

CLASSIFICAZIONE/ CLASSIFICATION:

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.p.A. classifica tutti i componenti della suddetta famiglia di 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.

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.p.A., 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 USATI PER LA PRODUZIONE/ MATERIALS USED IN PRODUCTION:

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.

The materials used for the production of in vitro diagnostic medical devices have been selected on the basis of the properties specified for the individuals intended use.

I dispositivi relativi alla famiglia **Micrometodi** 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.

The devices related to the family "Microtiter" are produced in polystyrene (PS).

Polystyrene is a rigid polymer, non-toxic with excellent dimensional stability and good resistance to aqueous solutions but very limited resistance to solvents. It is perfectly transparent and is commonly used for disposable laboratory products. At room temperature the products are so rigid and can crack or break if dropped from a laboratory bench or higher heights.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO/ MATERIALS USED FOR PACKAGING:

Tutti i componenti utilizzati per l'imballaggio sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati./ All components used for packaging are produced with non polluting material, for purpose they are intended.

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>