



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

Ultimo aggiornamento
06/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: **BSC253** CE

Contenitore 120 ml per urina in polipropilene tappo a vite bianco, con superficie di scrittura.

Urine container 120 ml in polypropylene with white screw cap and frosted label.

Codice CND W05010203 CONTENITORI PER RACCOLTA DI URINA

REF: **BSC258** CE

Contenitore 120 ml per urina in polipropilene con tappo a vite rosso, confezione singola, sterile.

Urine container 120 ml in polypropylene with red screw cap, individually wrapped, sterile.



INFORMAZIONI TECNICHE/TECHNICAL INFORMATION

Codice/code:	BSC253	BSC258
Capacità/capacity:	120 ml	120 ml
Materiale contenitore/cup material:	Polipropilene / Polypropylene	Polipropilene / Polypropylene
Materiale tappo/cap material:	Polietilene / Polyethylene	Polietilene / Polyethylene
Aspetto/appearance:	Cilindrico / Cylindrical	Cilindrico / Cylindrical
Misure esterne/outside sizes:	Ø inferiore / Ø lower: 47,9 mm Ø superiore / Ø higher: 56 mm Altezza senza tappo / Height without cap: 71,5 mm Altezza con tappo / Height with cap: 71,8 mm	Ø inferiore / Ø lower: 47,9 mm Ø superiore / Ø higher: 56 mm Altezza senza tappo / Height without cap: 71,5 mm Altezza con tappo / Height with cap: 71,8 mm
Colore contenitore/cup colour:	Neutro, trasparente / Neutral, transparent	Neutro, trasparente / Neutral, transparent
Colore tappo/cap colour:	Bianco / White	Rosso / Red
Altre caratteristiche/other characteristics:	Graduazione a / Graduated at: 10, 20,30,40,50,60,70,80,90,100 ml Superficie di scrittura dati paziente / Frosted label for patient data: NAME, N°, DATE	Graduazione a / Graduated at: 10, 20,30,40,50,60,70,80,90,100 ml Superficie di scrittura dati paziente / Frosted label for patient data: NAME, N°, DATE
Sterilizzazione/sterilization:	non sterile / not sterile	Sterile a raggi beta / Beta ray sterile
Q.tà confezione/box q.ty:	Confezione da 300 pz / 300 pieces per box	Confezione da 250 pz / 250 pieces per box
Q.tà internal/inner q.ty:	Articoli sfusi / Bulk items	Articoli sfusi / Bulk items



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

Ultimo aggiornamento
06/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE

Destinato esclusivamente ad uso professionale

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

RECOMMENDATION USE (exclusive as information)

- 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 avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare/ *Keep out of flame or heat sources which might damage the product,*
- Non utilizzare il prodotto scaduto / *Do not use after expiry date or if packing is open,*
- 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, temperatura min -10° max +50° / *Store in dry place and far from the direct light, Temperature min -10° max +50°*
- Prodotto sterile: la sterilità è garantita se il confezionamento non è danneggiato/ *Sterile product: sterility is guarantee if box is not damaged,*
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente / *Waste disposal: utilize the provided D.P.I. and discharge under laws in force.*

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE/ MANUFACTURER DEFINITION:

BIOSIGMA S.p.A.

Via Valletta, 6

30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228

E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

DESTINAZIONE D'USO/INTENDED USE

I CONTENITORI sono prodotti monouso destinati alla raccolta e alla conservazione di liquidi biologici ai fini di un esame diagnostico 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 CONTAINERS are disposable labware intended to be used for collection and conservation of 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.*

MATERIALI / MATERIALS

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 BSC253 e BSC258 sono prodotti in polietilene (tappo) e polipropilene (contenitore):

✓ Il **polietilene** è un polimero termoplastico, leggermente opaco, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica, buona resistenza ai solventi. Particolarmente usato per la produzione di pipette Pasteur e di tappi per provette.

✓ Il **polipropilene** è un materiale traslucido, leggero, resistente alla sterilizzazione in autoclave. Ha ottime caratteristiche di resistenza chimica (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente).

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.

BSC253 and BSC258 devices are manufactured in polyethylene (cap) and polypropylene (cup):

✓ *The **polyethylene** is a thermoplastic polymer, lightly opaque, light, unbreakable, it has excellent characteristics of chemical resistance. Particularly used for Pasteur pipettes production and cap for tubes.*

✓ *The **polypropylene** is a translucent, light, resistant to autoclaving and sterilization. It has excellent characteristics of chemical resistance (to ambient temperature it does not come melted from some dissolvent).*



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

Ultimo aggiornamento
06/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI / MATERIALS USED FOR THE PACKAGING OF THE PRODUCTS

Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati. / All the materials used for the packaging are products not polluting materials, suitable to the aim.

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 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.

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.

STERILIZZAZIONE: a Raggi Beta / STERILIZATION: Beta rays treated.

Tutti i prodotti venduti come "STERILI" sono realizzati in conformità con le normative UNI EN 556 e UNI EN ISO 11137./All products are sold as "sterile" and are manufactured in conformance with UNI EN 556 and UNI EN ISO 11137 standards.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma S.p.A./The Declaration of Conformity in accordance to the **Directive 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.p.A.

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>