



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

17/04/2018

Pag. 1 di 4

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET



MICROTUBI con CHIUSURA DI SICUREZZA  
MICROTUBES WITH SAFETY CLOSURE  
CLEAR-LOCK ClearLine®



Codice CND W050301020202

Il tappo integrato nei MICROTUBI CLEAR-LOCK ClearLine® offre una eccezionale protezione contro l'apertura accidentale del tappo per la massima protezione del campione.

*The CLEAR-LOCK ClearLine® MICROTUBES integrated cap offers outstanding protection against accidental opening of the cap for maximum sample protection.*



Per soddisfare anche le più elevate esigenze nelle numerose applicazioni biotecnologiche, Biosigma S.r.l. offre una vasta gamma di dispositivi monouso con elevati livelli di purezza. La purezza dei prodotti ClearLine® si ottiene soprattutto producendo in ambiente a contaminazione controllata (clean room ISO8)  
**Ogni lotto di produzione viene controllato e certificato da parte di un laboratorio esterno indipendente.**

*To satisfy the highest demands in many biotechnological applications, Biosigma Srl offers a wide range of disposable devices with high levels of purity. The purity of the products ClearLine® is achieved especially producing in controlled-contamination environment (clean room ISO8)  
**Each production batch is inspected and certified by an independent laboratory.***

Biosigma S.r.l.

CERTIFICA

che i MICROTUBI della linea ClearLine® sono privi di :

- DNA umano
- PCR inibitori
- DNasi
- RNasi
- Pirogeni
- ATP

**In Polipropilene Medicale**

Non Citotossico– Non Emolitico

Il materiale ha superato i test della Farmacopea statunitense (USP) compresa la Classe VI.

Il materiale ha superato con successo i test di biocompatibilità in conformità con lo standard ISO 10993 – dispositivi di comunicazione esterna per contatto indiretto di sangue per periodi prolungati.

CERTIFIES

that MICROTUBES ClearLine® are Free of:

- *human DNA*
- *PCR inhibition*
- *DNase*
- *RNase*
- *Pyrogens*
- *ATP*

**In Polypropylene Medical Grade**

Non Cytotoxic – Non Hemolytic

The material has passed the United States Pharmacopeia testing including Class VI tests.

Material has successfully passed the biological tests according to ISO 10993 - external communicating devices for indirect blood contact for a prolonged period.



**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

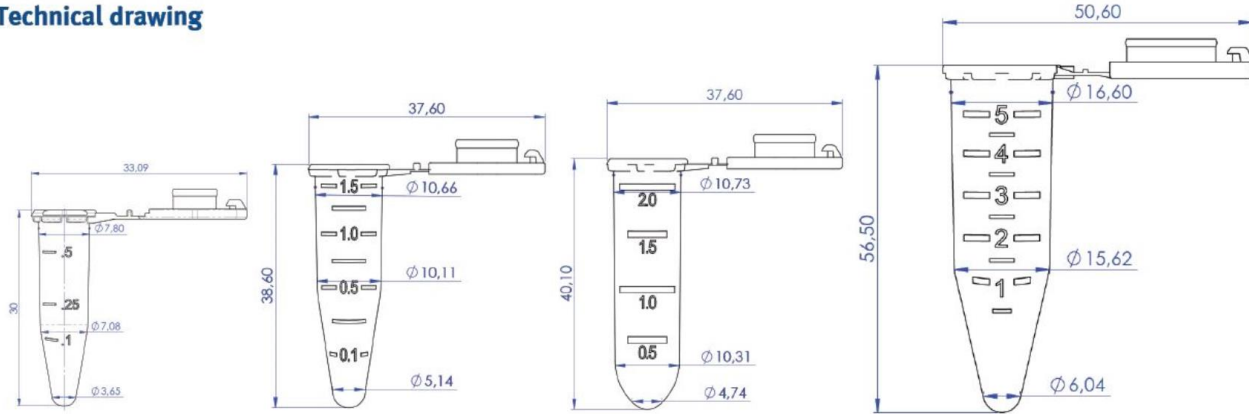
**M521D**

17/04/2018

Pag. 2 di 4

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**Technical drawing**



Part no	Description	Inner pack	Outer pack
CL05.001.0500	CLEAR-LOCK microtubes 0,5 ml CLEARLINE	bag/500	500
CL15.002.0500	CLEAR-LOCK microtubes 1,5 ml CLEARLINE	bag/500	1.000
CL20.002.0500	CLEAR-LOCK microtubes 2 ml CLEARLINE	bag/500	1.000
CL50.002.0100	CLEAR-LOCK microtubes 5 ml CLEARLINE	bag/100	200
CL05.010.1000B	CLEAR-LOCK microtubes 0,5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/1000	10.000
CL15.010.1000B	CLEAR-LOCK microtubes 1,5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/1000	10.000
CL20.008.1000B	CLEAR-LOCK microtubes 2 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/1000	8.000
CL50.006.0500B	CLEAR-LOCK microtubes 5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/500	3.000
CL05.020.0500B	CLEAR-LOCK microtubes 0,5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/500	10.000
CL15.020.0500B	CLEAR-LOCK microtubes 1,5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/500	10.000
CL20.016.0500B	CLEAR-LOCK microtubes 2 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/500	8.000
CL50.030.0100B	CLEAR-LOCK microtubes 5 ml CLEARLINE – in Bulk	bag/100	3.000
Part no	Description	Inner pack	Outer pack
CL05.050.0001S	CLEAR-LOCK microtubes 0,5 ml CLEARLINE - STERILE	Single bag	50
CL05.005.0100S	CLEAR-LOCK microtubes 0,5 ml CLEARLINE - STERILE	Bag/100	500
CL15.100.0001S	CLEAR-LOCK microtubes 1,5 ml CLEARLINE - STERILE	Single bag	100
CL15.004.0050S	CLEAR-LOCK microtubes 1,5 ml CLEARLINE - STERILE	Bag/50	200
CL20.100.0001S	CLEAR-LOCK microtubes 2 ml CLEARLINE – STERILE	Single bag	100
CL20.004.0050S	CLEAR-LOCK microtubes 2 ml CLEARLINE – STERILE	Bag/50	200
CL50.050.0001S	CLEAR-LOCK microtubes 5 ml CLEARLINE – STERILE	Single bag	50
CL50.010.0020S	CLEAR-LOCK microtubes 5 ml CLEARLINE - STERILE	Bag/20	200



**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](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> | [www.biosigma.it](http://www.biosigma.it)

**M521D**

17/04/2018

Pag. 3 di 4

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

### CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- Trasparenza ottimale,
- Centrifugabili:  
0,5 ml - 1,5 ml – 2 ml a 17.500 rpm - 30.000 x g;  
5 ml a 14.200 rpm – 21.000 x g
- Temperature di utilizzo: –80°C +100°C ,
- Autoclavabili aperti a 121°C per 20 minuti,
- Sacchetti con zip, richiudibili,
- Graduati con superficie scrivibile,
- Tappo di sicurezza con superficie scrivibile e perforabile,
- Particolarmente indicati per applicazioni in PCR ed altre metodiche di biologia molecolare.
- I microtubi non devono essere usati in Azoto liquido
- Monouso
- I prodotti sterili sono trattati a raggi beta con processo validato. SAL10<sup>-6</sup>

### MAIN CHARACTERISTICS:

- Optimal transparency,
- Centrifuged at:  
0,5 ml - 1,5 ml – 2 ml 17.500 rpm - 30.000 x g;  
5 ml 14.200 rpm – 21.000 x g
- Temperature of use: –80°C +100°C,
- Autoclavable open at +121°C for 20 minutes,
- Zip bags, re-closable,
- Graduated with writing area,
- Safety Cap with writing area and pierceable,
- Particularly suitable for applications in PCR and other applications in molecular biology.
- The microtubes must not be used with liquid nitrogen
- For Single Use Only
- Products certified as STERILE were beta rays treated with validated method to provide a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>

### 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](mailto:info@biosigma.com)  
<http://www.biosigma.com>

**DESTINAZIONE D'USO:** I Microtubi ClearLock® sono tubi per centrifuga monouso per vari usi di laboratorio tra cui centrifugazione, bollitura, incubazione, il congelamento o la conservazione del campione. Marcato CE IVD in conformità alla Direttiva 98/79/CE: i Microtubi ClearLock® sono adatti per la raccolta di campioni biologici per le analisi di laboratorio a scopo diagnostico.

**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:** *ClearLock® Microtubes are single use centrifugal tubes for daily and rigorous laboratory usage including centrifugation, boiling, incubation, freezing or sample storage.*

*CE IVD Marked in accordance with 98/79/EEC Directive: ClearLock® Microtubes are suitable for the collection of biological samples for laboratory tests in vitro for diagnostic purposes.*

**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-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 17<sup>th</sup> 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.*

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.*



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

17/04/2018

Pag. 4 di 4

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

### 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. <i>This product fulfills 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>