



Biosigma SpA

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 |

M521D

Aggiornamento
02/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA001M – BSA002M

CUVETTE MONOUSO PER SPETTROFOTOMETRIA
IN METACRILATO A 2 FACCE OTTICHE
DISPOSABLE SPECTROPHOTOMETER
METHACRYLATE CUVETTES - 2 OPTICAL FACES

CONF./BOX 10 X 100 PZ./PCS



BSA001M



BSA002M

Codice CND W0503010203: CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

Codice/Reference	Descrizione/Description	Dimensoni/Dimension
BSA001M	Cuvetta MACRO in PMMA Cuvette MACRO in PMMA	12,5 x 12,5 x 45 mm Vol. 4 ml
BSA002M	Cuvetta SEMI-MICRO in PMMA Cuvette SEMI-MICRO in PMMA	12 x 6 x 45 mm Vol. 2 ml
Caratteristiche		Characteristics
Lunghezza d'onda applicabile 300 nm - 900 nm		Applicable wavelength range 300 nm -900 nm
Trasmittanza minima: da 80% a 94% , tra 300 nm e 800 nm		Minimum transmittance: from 80% to 94%, between 300 and 800 nm
Variabilità di trasmittanza massima tra cuvette provenienti dalla stessa scatola < 1,0%		Maximum transmittance variability of cuvettes coming from the same box:< 1,0%
Percorso ottico: 10 mm		Optical path: 10mm
Entrambe sono dotate di freccia di riferimento per il corretto inserimento nell'alloggiamento degli spettrofotometri		Both versions have a reference arrow helping the correct insertion in spectrophotometer housings
Variabilità tra le letture della stessa cuvetta ruotata di 180°: <1%		Maximum variability between the two walls of the same cuvette: <1%



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

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

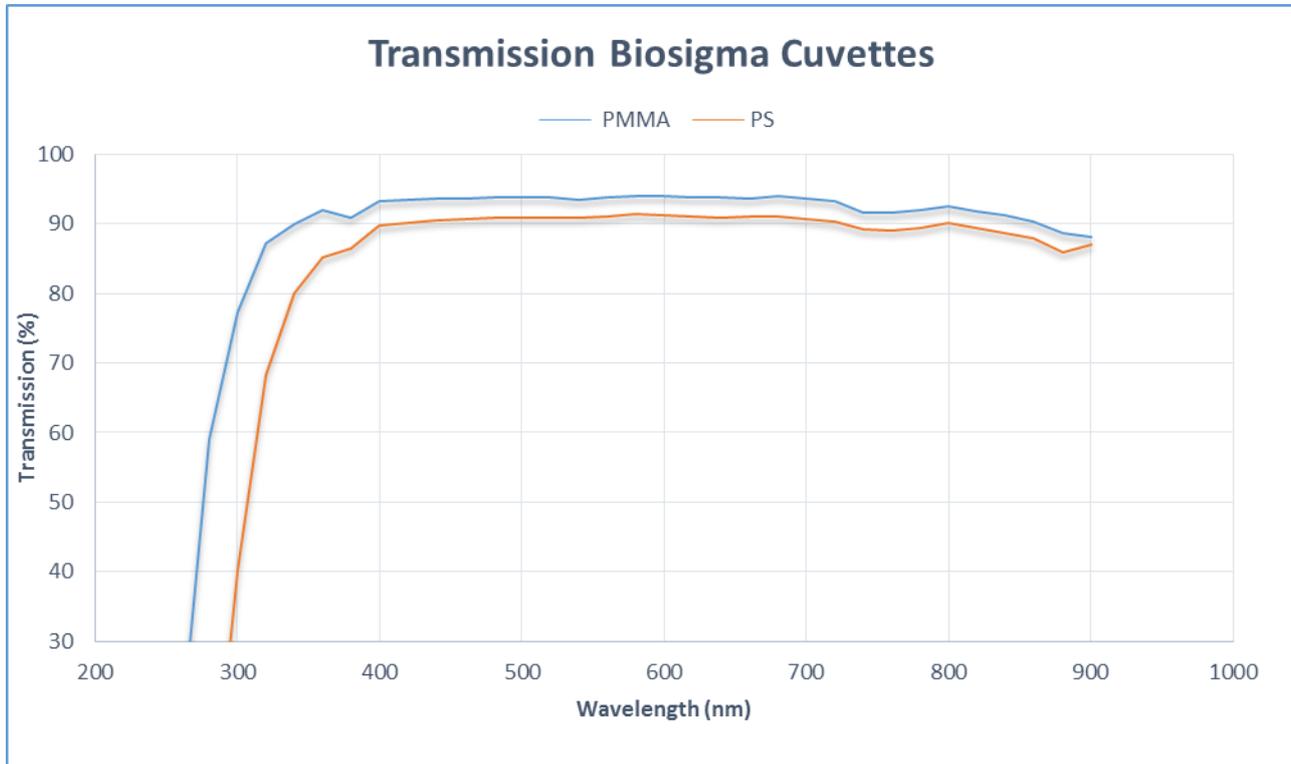
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

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

M521D

Aggiornamento
02/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET



DESTINAZIONE D'USO

I prodotti BSA001M e BSA002M sono dispositivi monouso destinati all'uso in laboratorio per analisi di campioni biologici su spettrofotometri.

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.

Le cuvette prodotte in maniera automatizzata, con ridotto contatto con l'uomo, sotto severe norme di controllo qualitativo.

Sono confezionate in scatole di polistirolo espanso da 100 pezzi, tutti provenienti dalla stessa cavità dello stampo. Questo garantisce ripetibilità e costanza di trasmittanza, tra tutte le cuvette della stessa confezione.

DESTINATION USE:

The devices BSA001M and BSA002M are disposable labware intended to be used on laboratory to analyze biological samples on spectrophotometer.

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.

Cuvettes are produced with automated technology, reduced human contact, under strict rules quality control.

They are packed in polystyrene boxes of 100 pieces, all from the same mold cavity. This ensures repeatability and constancy of transmittance, between all the cuvettes of the same package.

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 SpA 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 SpA, defines all the components of the above-



Biosigma SpA

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> |

M521D

Aggiornamento
02/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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.

Le CUVETTE SEMI-MICRO E MACRO sono prodotte in Metacrilato (PMMA),

Il dispositivo è prodotto in Metacrilato

Il metacrilato è un materiale già riconosciuto come materiale di uso corrente per la produzione di dispositivi in vitro monouso. Tra le proprietà fisiche citiamo: rigido, trasparente, resistente agli agenti atmosferici, adatto alla produzione di cuvette per spettrometria

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. SEMI-MICRO and MACRO CUVETTES are manufactured in METHACRYLATE (PMMA).

Methacrylate is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its mains characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospherics agents, suitable for the production of cuvettes for spectrometry

La Dichiarazione di conformità alla Direttiva 98/79/CE è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA

The Declaration of Conformity in accordance to the Directive 98/79/CE is available, on request, to the Quality Department Biosigma SpA

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>

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE/ MANUFACTURER DEFINITION BIOSIGMA SpA

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>