



Biosigma s.r.l.

M521D

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> |

Aggiornamento Dati

06 Settembre 2011

Data Updating

06th September 2011

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA030 CE

**Tazzina 0,5 ml in polistirolo utilizzabile su Genseac-Technicon
Cup 0,5 ml in polystyrene utilisable on Genseac-Technicon autoanalyzer**

Conf./Box 10x1.000 pz./Pcs.

Codice CND W0503010202 MICROPROVETTE E COPPETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI



DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE
Destinato esclusivamente ad uso professionale
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE
for professional use only

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in vitro / *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*
- 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 °C max + 50 °C / *Store in dry place, temperature range: min. - 10°C max 50°C*
- 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*

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@biosigmaeu.com

www.biosigma.com



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 |

M521D

Aggiornamento Dati

06 Settembre 2011

Data Updating

06th September 2011

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION USE

Le tazzine utilizzabili su Genseac-Technicon 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.

Cups utilizable on Genseac-Technicon 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 / 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.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.

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 / 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 tazzine portacampione utilizzabili su Genseac-Technicon 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 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.

Cups utilizable on Genseac-Technicon are manufactured in polystyrene (PS).

The polystyrene is rigid and non-toxic, with excellent dimensional stability and good chemical resistance to aqueous solution but limited resistance to solvents. This clear material is commonly used for disposable laboratory products. Products made of polystyrene are brittle at ambient temperature and many crack or break if dropped from benchtop height.

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.*

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

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio/ Interpretation of the symbols on the package



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 |

M521D

Aggiornamento Dati

06 Settembre 2011

Data Updating

06th September 2011

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro
This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices



Simbolo per "Mantenere secco"
Symbol for "Keep dry"



Simbolo per "non riutilizzare"
Symbol for "Do not reuse"



Simbolo per "codice del lotto"
Symbol for "batch code"



Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso"
Symbol for "Consult Instructions for Use"



Simbolo per "utilizzare entro"
Symbol for "Use by"



Simbolo per "limite di temperatura"
Symbol for "temperature limitation"



Simbolo per "fabbricante"
Symbol for "Manufacturer"



Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro"
Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"



Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura"
Symbol for "Fragile, handle with care"



Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti"
Symbol for "Method of sterilization using irradiation"



Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene"
Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"



Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"
Symbol for "Do not use if package damaged"



Simbolo per "Tenere lontano dal calore"
Symbol for "Keep away from heat"