



**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**

Rev. 29/09/2020

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

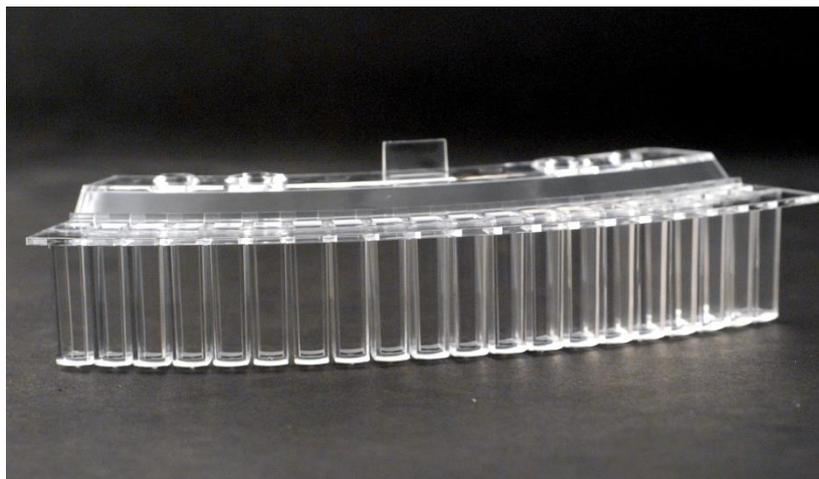
**REF: BSA096** 

**Cuvetta Utilizzabile su Hitachi 717/914 in Metacrilato**

**Cuvette Usable on Hitachi 717/914 in Methacrylate**

**Conf. 4 x 6 Pz**

**Codice CND W0503010203 CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI**



**Codice CND W0503010203 CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI**

**ATTENZIONE - SOSTITUZIONE CUVETTE:** prima di sostituire le cuvette, si raccomanda di immergerle in una soluzione di HITERGENT al 2% per alcune ore (preferibilmente durante la notte). Risciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata. Quindi inserire le cuvette sul piatto di reazione, solo quando il bagno di incubazione ha raggiunto i 37°C, ed eseguire un bianco cuvette (Cell Blank). Le cuvette di reazione possono rompersi se lasciate asciugare dopo l'uso. Perciò, quando le cuvette non sono utilizzate per lungo tempo, immergerle in una soluzione di HITERGENT diluito 50 volte (2%) (durante lo stoccaggio). Inoltre evitare che il bagno di reazione con acqua si secchi. Seguendo le istruzioni sopra descritte, le cuvette possono essere utilizzate fino ad un mese (come specificato nei manuali Hitachi).

**WARNING - CHANGE CUVETTES:** it is recommended to soak in advance cuvettes in a 2% HITERGENT solution for some hours (preferably overnight). RINSE plenty with demineralised water. Then insert the cuvettes on the reaction plate, only when the incubation bath is 37°C, and perform a cell blank. The reaction cuvettes may break if left to dry out after use. If not used for any given length of time, store completely immersed in a HITERGENT solution, diluted 50 times (2%). Ensure that the reaction bath with water does not dry out. As specified in the Hitachi manuals, the cuvettes can be used for up to a month if the above instructions are carefully followed.

**DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivi monouso destinati all'uso in laboratorio per analisi di campioni biologici su strumenti per chimica clinica a lettura ottica.

**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:**

Disposable labware intended to be used on laboratory to analyze biological samples on clinical chemistry analyzers optical reading.

**FOR IN VITRO USE ONLY.**



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

**M521D**

Rev. 29/09/2020

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

*The use and the manipulation of the devices **are reserved to the medical and technical staff** with the necessary professional qualification.*

### 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.

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, sostituisce il vetro in ogni sua applicazione in cui è sottoposto ad alte temperature (inferiori a 90-100°C)

### **MATERIALS:**

*The materials used for the production of the in vitro labware devices are selected on the base of the properties indicated for the individual destination use.*

*The device BSA096 is manufactured in METHACRYLATE.*

***Methacrylate** is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its main characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospheric agents, it replace the glass in every its application in which it reach high temperature (lower than 90-100 °C).*

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

### 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 in luogo asciutto, temperatura min -10° max +50°
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo la normativa vigente

### 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 definisce questi dispositivi 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.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA

### IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE for professional use only

- Use only for 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 or if packing is opened
- Do not vary the intended purpose of the product
- Keep out of reach of children
- Store in dry place, temperature range: min. - 10 °C max 50°C
- Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 November 2000, Biosigma SpA, defines these devices as medical-diagnostic in vitro devices and it classifies as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make conformable the attachment III of the directive.

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 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"