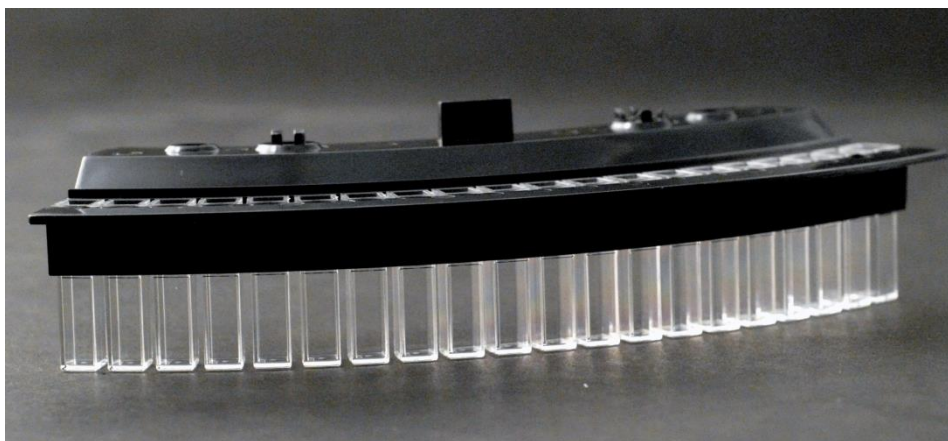




SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA098 **CE**

Cuvetta Utilizzabile su Hitachi 911/912 in Bionex
Cuvette Usable on Hitachi 911/912 in Bionex
Conf. 4 x 6 Pz



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.

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

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****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.

I dispositivi Cuvette Utilizzabili su Hitachi 911/912 sono prodotte in Bionex.

Il **Bionex** è un polimero con altissimo grado di purezza, eccezionale resistenza chimica, bassa fluorescenza e stabilità ottica.

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 BSA098 is manufactured in Bionex.

***Bionex** is a polymer with an high grade of purity, great chemical resistance, low fluorescence and optical stability.*

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>

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

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*

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

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.



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

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"