



**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  
29/05/2014

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

**REF: BSA5258** **CE**

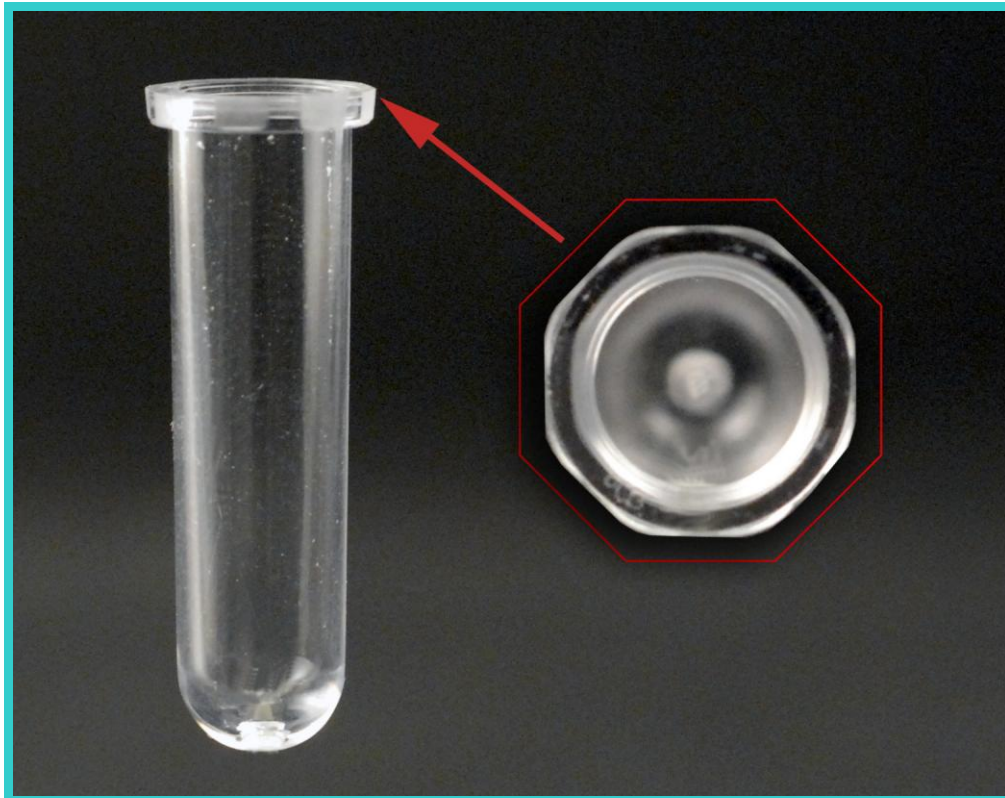
**TAZZINA PORTACAMPIONE bordo ottagonale**  
**SAMPLE CUP octagonal shape**  
**Ø 10 x 30 mm, in PS.**

**Conf./Box 12 X 1.000 Pz./Pcs.**

**Compatibile con Sysmex CA 50, 500, 1500, 7000**

**Compatible with Sysmex CA 50, 500, 1500, 7000**

**Codice CND W050301020202 MICROPROVETTE E COPPETTE SENZA ADDITIVI IN  
MATERIALE PLASTICO PER ANALISI**



**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 °C max. + 50 °C



**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> |

**M521D**

Aggiornamento Dati  
29/05/2014

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

- 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 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 in dry place, temperature range: min. - 10°C max 50°C*
- *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@biosigma.com](mailto:info@biosigma.com) - <http://www.biosigma.com>

### DESTINAZIONE D'USO

Le TAZZINE PORTACAMPIONE utilizzabili su strumentazione sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di origine biologica per analisi di laboratorio.

#### **DESTINATION USE**

*SAMPLE CUPS utilizable on analyzers are disposable labware intended to be used on laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis.*

### 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.

#### **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.*

### 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.

Materia prima utilizzata: 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.

#### **MATERIALS**

*The materials used for the production of the in vitro labware devices are selected on the base of the*



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  
29/05/2014

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

properties indicated for the individual destination use.

SAMPLE CUPS are manufactured in polystyrene (PS).

**The polystyrene** is a 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 of break if dropped from benchtop height.

### MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

### MATERIALS USED FOR THE PACKAGING OF THE PRODUCTS

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

	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>
	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>