



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: BSA656 

Cuvetta utilizzabile su Express 550 and Plus in PMMA con sacchetti di recupero
Cartuccia da 13 cuvette Conf. 100 cartucce (1300 pezzi) + 24 sacchetti di recupero

*Cuvette used on Express 550 and Plus in PMMA with recovery bags
Cartridge 13 cuvettes Conf. 100 cartridges (1300 pieces) + 24 recovery bags*

REF: BSA655 

Cuvetta utilizzabile su Express 550 and Plus in PMMA
Cartuccia da 13 cuvette Conf. 100 cartucce (1300 pezzi)

*Cuvette used on Express 550 and Plus in PMMA
Cartridge 13 cuvettes Conf. 100 cartridges (1300 pieces)*



Codice CND W0503010203 CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

Ogni confezione contiene 24 sacchetti che, opportunamente montati sullo strumento, permettono la raccolta delle cuvette usate senza che l'utilizzatore ne venga in contatto.

Each package contains 24 bags which, suitably installed on the instrument, allowing the collection of used cuvettes without the user will come into contact.

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 analyse biological samples on clinical chemistry analysers 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.*



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

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 is manufactured by METHACRYLATE.

***Methacrylate** is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its mains 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 - <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



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 <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>