



**Biosigma S.p.A.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> |

**M521D**

Aggiornamento  
13/05/2021

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**REF: BSM018**

**SPATOLA PER PAP-TEST STERILE IN PLASTICA  
STERILE PAP-TEST CERVICAL SPATULA IN PLASTIC**



**Per il prelievo di cellule escervicali e sul fornice posteriore nella procedura di screening del cancro del collo dell'utero.**

***For exocervical and posterior fornix cell harvesting in the cervical cancer screening procedure.***

**Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997  
CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive**

CODICE del Fabbrikante	<b>29748</b>	<i>Manufacturer ITEM CODE</i>
Stato microbiologico	<b>STERILE / STERILE</b>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	<b>PP</b>	<i>Raw material</i>
Dimensioni (mm)	<b>188</b>	<i>Dimensions (mm)</i>
Quantità (pz):	<b>100</b>	<i>Quantity (pcs):</i>
Confezione interna (pz):	<b>Confezione singola in carta medicale Individually wrapped in medical paper</b>	<i>Internal packing (pcs):</i>
EAN13	<b>8023279297485</b>	<i>EAN13</i>

**DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE**

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" Classe IS. La spatola di Ayre è destinata all'uso ginecologico per il prelievo di cellule in ambito ostetrico e ginecologico per successive indagini diagnostiche. È utilizzato per raccolta di cellule nel tratto escervicale. Il prelievo è generalmente utilizzato per Pap Test. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > U089002 (Dispositivi per citologia ginecologica).  
Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 414989**

*This product is intended as "MEDICAL DEVICE" Class I S. Ayre's spatula is intended for gynaecological use for the collection of cells in obstetrics and gynecology for subsequent diagnostic investigations. It is used for cell collection in the esocervical tract. The sample is generally used for Pap Test.*

*For professional use only.*

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > U089002 (Gynaecological cytology devices).**