



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 | http://www.biosigma.com |

M521D
Agg. 17/09/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

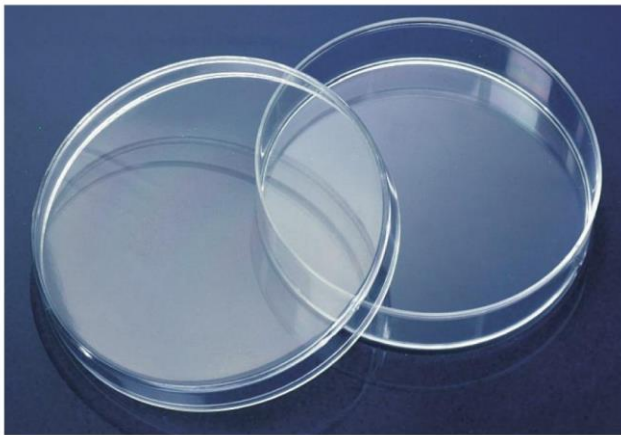
DESCRIZIONE PRODOTTO/ PRODUCTS DESCRIPTION:

COD. **BSM200** PIASTRA PETRI Ø 60 mm. SENZA VENTILAZIONE - STERILE
PETRI DISHES Ø 60 mm. WITHOUT VENTS - STERILE

IMBALLO/ PACKAGING:

SACCHETTO 10 PZ, SCATOLA 1.080 PZ.

Codice CND W0503030101



CARATTERISTICHE PRINCIPALI / MAIN CHARACTERISTICS

Stato microbiologico / <i>Microbiological status</i>	STERILE
Materiale impiegato / <i>Raw material</i>	POLISTIROLO / <i>POLYSTYRENE</i>
Diametro / <i>Diameter (mm)</i>	Ø 60
Altezza / <i>Height (mm)</i>	13,2

IVD

**DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO
DESTINATO ESCLUSIVAMENTE AD USO PROFESSIONALE
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE FOR PROFESSIONAL USE ONLY**



**QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 98/79/CE
THIS PRODUCT FULFILLS THE REQUIREMENTS OF DIRECTIVE 98/79/EC**



DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE:

MANUFACTURER DEFINITION: Biosigma S.p.A.
Via Valletta, 6
30010 Cona (VE)
www.biosigma.com
info@biosigma.com

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratori,
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti pericolo di contaminazione,
- Non utilizzare il prodotto scaduto,
- Non variare la destinazione d'uso,
- Prodotto non adatto ai bambini,
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce del sole,
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente.



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 | http://www.biosigma.com |

M521D
Agg. 17/09/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

RECOMMENDATION USE *(exclusive as information)*

- Use only for laboratory analysis,
- Use gloves: contamination risk if contents leaks,
- Do not use after expiry date,
- Do not vary the intended purpose of the product,
- Keep out of reach children,
- Store in dry place and far from the direct light,
- Waste disposal: utilize the provided D.P.I. and discharge under the laws in force.

DESTINAZIONE D'USO

I dispositivi della famiglia "Piastre Petri" sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio per contenere liquidi biologici per analisi diagnostiche in vitro.

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

The devices of the family "Petri Dishes" are disposable labware intended to be used in laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis.

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.p.A definisce tutti i componenti della suddetta famiglia 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 S.p.A.

CLASSIFICATION

In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro device receipt in Italy with D.L.n°332, G.U.R.I. n. 269 del 17 November 2000, Biosigma S.p.A. defines all the components of the above state family as medical-diagnostic in vitro devices and it classifies as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make comfortable 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 S.p.A.

MATERIALI USATI PER LA PRODUZIONE

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 relativi alla famiglia Piastre Petri sono prodotti in: **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.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

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 devices of the family "Petri Dishes" are composed by polystyrene(PS).

The polystyrene is 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.

STERILIZZAZIONE

Per i prodotti sterili, sono disponibili su richiesta le dichiarazioni di trattamento beta specifiche per lotto. TRATTAMENTO VALIDATO. Tutti i prodotti venduti come "STERILI" sono realizzati in conformità con le normative UNI EN 556 e UNI EN ISO 11137.

STERILIZATION

For sterile product, are available on request, beta rays treatment document for a specific batch. VALIDATED TREATMENT. All products sold as "STERILE" are manufactured in conformance with UNI EN 556 and UNI EN ISO 11137 standards.

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO

Tutti i componenti utilizzati per l'imballaggio 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 not polluting products, suitable to the aim.

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>