



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

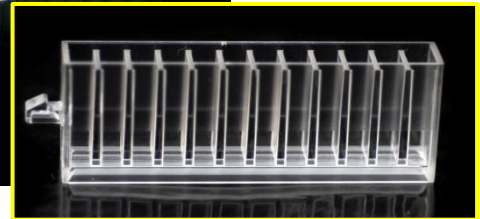
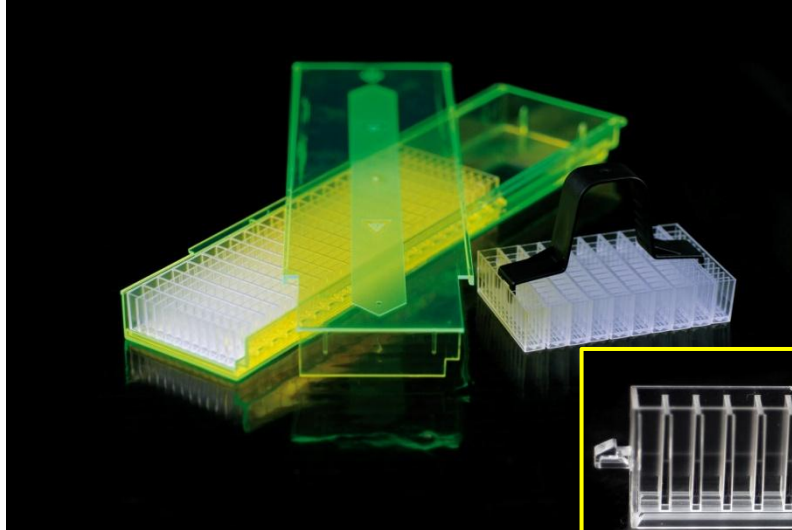
Rev. 21/05/2015

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSP300 CE

Cuvetta a 12 cellette in PMMA con pinze (Conf. 900 pz.)

12 cells cuvettes with 2 pliers (Box of 900 units )



Codice CND W0503010203 CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

Cuvetta per lettura ottica a 12 cellette in PMMA, con 2 pinze di trasferimento in dotazione. Cartuccia da 30 pezzi. La pinza tiene fino a 10 cuvette. Si consiglia di trasferire le cuvette nello strumento utilizzando la pinza in dotazione.

*12 cells Cuvettes for optical reading in PMMA, with two transfer pliers provided. Cartridge of 30 pieces. The plier holds up to 10 cuvettes. It is advisable to transfer the cuvettes into the instrument using the provided plier.*

**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.*

**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 85°C Vicat punto di rammollimento)



**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**

Rev. 21/05/2015

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

### **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 BSP300 is manufactured by METHACRYLATE.

**Methacrylate** is already known as raw material for manufacturing of *in vitro* medical device. Its main characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospheric agents, it replaces the glass in every its application in which it reaches high temperature (lower than 85 °C Vicat softening temperature).

### **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>

### **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 S.r.l. 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 S.r.l.

### **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 s.r.l., 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.

The Declaration of Conformity in accordance to the **Direttiva 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.r.l.



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

Rev. 21/05/2015

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

### 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>