



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 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Aggiornamento
23/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSTA21 **CE**

BSTA22 (ETICHETTATE/LABELLED)

**PROVETTA CILINDRICA IN PMMA CON GRANULI E
ACCELERATORE DI COAGULAZIONE, TAPPO IN PE BIANCO - IN RACK**

**TEST TUBE IN PMMA WITH SEPARATORS GRANULAR AND COAGULATION
ACCELERATOR, WHITE STOPPER IN PE - RACKED**



Codice CND W050301020101 PROVETTE CON ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

	BSTA21	BSTA22	
Altezza provetta	100 mm	100 mm	Tube body height
Diametro esterno provetta	16 mm	16 mm	Tube outer diameter
Capacità	10 ml	10 ml	Capacity
Gradazione	NO	NO	Scale area
Etichetta	NO	SI	Label
Velocità in centrifuga	3500 (rpm)	3500 (rpm)	Centrifugal speed
Confezionamento	20 X 50 pz/pcs		Package

**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
- 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



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 |
E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D
Aggiornamento
23/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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
www.biosigma.it ; www.biosigma.com

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 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 17th November 2000, Biosigma SpA 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.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA

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>