



**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. 24/02/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

**Microtubi tappo a vite Biosigma / Biosigma's screw cap microtubes**

**CLEARLine®**

Biosigma S.r.l.



**CERTIFICA**

che i **MICROTUBI CON TAPPO A VITE**  
della linea **CLEARLine®** sono privi di :

- DNasi
- RNasi
- Pirogeni

**CERTIFIES**

that **MICROTUBES WITH SCREW CAP**  
**CLEARLine®** are free of:

- DNase
- RNase
- Pyrogens

Per soddisfare anche le più elevate esigenze nelle numerose applicazioni biotecnologiche, così come la PCR (Reazione di polimerizzazione a catena/ *Polymerasi Chain Reaction*), Biosigma S.r.l. offre una vasta gamma di dispositivi monouso con elevati livelli di purezza. La purezza dei prodotti *ClearLine®* si ottiene soprattutto evitando qualsiasi contaminazione già durante la produzione.

**Ogni lotto di produzione viene controllato e certificato da parte di un laboratorio esterno indipendente.**

*To satisfy the highest demands in many biotechnological applications, as well as the PCR (polymerase chain reaction), Biosigma Srl offers a wide range of disposable devices with high levels of purity. The purity of the products ClearLine® is achieved especially by avoiding any contamination during production. **Each production batch is inspected and certified by an independent laboratory.***

**CARATTERISTICHE**

- I microtubi con tappo a vite Biosigma sono fabbricati con materiale di grado medicale per superare i rigorosi standard richiesti dai ricercatori.
- Resistono ad alte velocità di centrifugazione fino a 16.400 rpm o 25.000 xg e ad una temperatura che va da -85°C a +121°C.
- Autoclavabili a 121°C. x 20 minuti.
- Ø est 10.2 mm ± 0.23 ; Ø int 8.5 mm ± 0.21
- Provetta in polipropilene medicale, tappo in polietilene medicale, O-ring in gomma termoplastica medicale; materiali testati in accordo Farmacopea Europea, ISO 10993 , U.S. Pharmacopeia (USP) Classe VI e con Drug Master File (DMF) depositato all' FDA.
- I prodotti certificati "**STERILI**" sono trattati a raggi Beta con metodo validato che garantisce uno Sterility Assurance Level (**SAL**) di **10<sup>-6</sup>**.

**FEATURES**

- *Biosigma's microcentrifuge tubes are manufactured from medical-grade raw material to exceed the exacting standards demanded by researchers.*
- *Biosigma's microcentrifuge tubes withstand high speed centrifugation up to 16.400 rpm or 25.000 x g and temperature from -85°C to +121°C.*
- *Autoclavable to 121°C. for 20 minutes.*
- *Ø est 10.2 mm ± 0.23 ; Ø int 8.5 mm ± 0.21*
- *Tubes made in medical polypropylene, stoppers in medical polyethylene, O-ring medical elastomer thermoplastic; these raw materials are tested in according to European Pharmacopeia, United States Pharmacopoeia" (USP) Class VI and with a "Drug Master File" (DMF) at the FDA.*



**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**

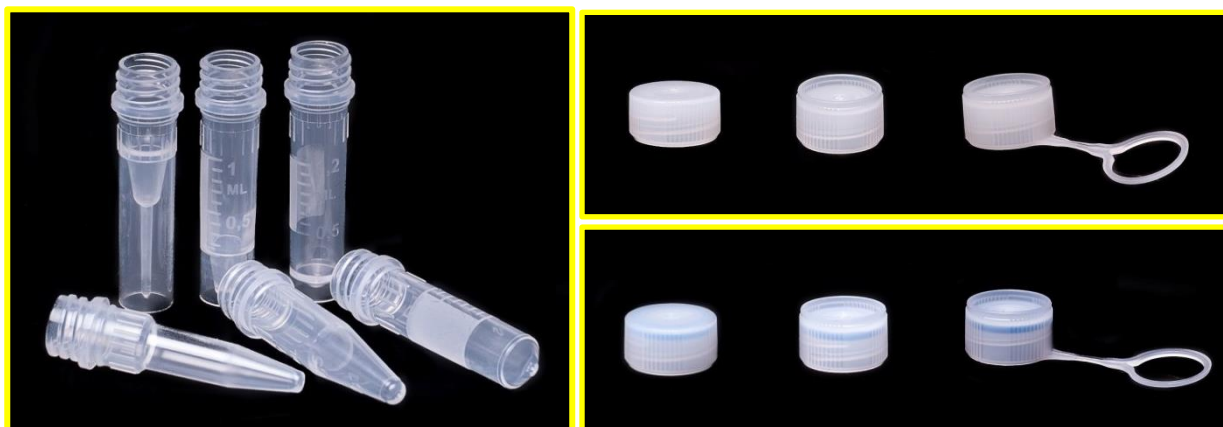
Rev. 24/02/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

- Products certified as **STERILE** were Beta rays treated with a validated method to provide a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$ .

Sei tipologie di tappi tra cui poter scegliere e tre volumi di provette con fondo conico oppure con base d'appoggio (0,5; 1,5 o 2 ml).

Six styles of caps to choose from and three sizes of conical bottom or self-standing tubes (0.5, 1.5 and 2ml).

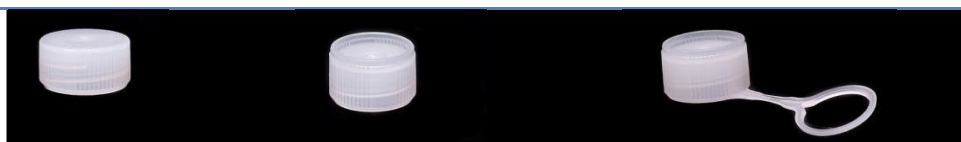


**SOLO TUBI / ONLY TUBES**

Codice <i>Reference</i>	Volume <i>(ml)</i>	Altezza <i>Height (mm)</i>	Fondo <i>Bottom</i>	Area di scrittura <i>Writing area</i>	Sterile	Confezionamento pz <i>Packaging pcs</i>
CL600	0,5	45.2 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL610	0,5	46.1 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL720	1,5	45.2 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL730	1,5	45.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL740	2,0	45.4 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL750	2,0	46.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000

**SOLO TAPPI / ONLY CAPS**

**TAPPI SENZA O-RING  
CAPS WITHOUT O-RING**



Descrizione <i>Description</i>	Tappo a vite piatto <i>Flat screw cap with</i>	Tappo a vite per Cap-Disk <i>Screw cap for Cap-Disk</i>	Tappo a vite per Cap-Disk con collare <i>Screw cap for Cap-Disk with collar</i>
Ø (mm)	13.2 ± 0.23	13.2 ± 0.23	13.2 ± 0.23
Altezza <i>Height (mm)</i>	6.8 ± 0.21	8.2 ± 0.21	8.2 ± 0.21
Confezionamento pz <i>Packaging pcs</i>	3 X 1000	3 X 1000	3 X 1000
Sterile	no	no	no
Neutro / <i>Neutral</i>	CL800	CL801	CL802
● Azzurro / <i>Light blue</i>	CL800/AZ	CL801/AZ	CL802/AZ
○ Bianco / <i>White</i>	CL800/BI	CL801/BI	CL802/BI
● Giallo / <i>Yellow</i>	CL800/G	CL801/G	CL802/G
● Rosa / <i>Pink</i>	CL800/RA	CL801/RA	CL802/RA
● Rosso / <i>Red</i>	CL800/RO	CL801/RO	CL802/RO
● Verde / <i>Green</i>	CL800/V	CL801/V	CL802/V



**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. 24/02/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

**TAPPI CON O-RING  
CAPS WITH O-RING**



Descrizione <i>Description</i>	Tappo a vite piatto con O-ring <i>Flat screw cap with O-ring</i>	Tappo a vite con O-ring per Cap-Disk <i>Screw cap with O-ring for Cap-Disk</i>	Tappo a vite con O-ring per Cap-Disk con collare <i>Screw cap with O-ring for Cap-Disk with collar</i>
Ø (mm)	13.2 ± 0.23	13.2 ± 0.23	13.2 ± 0.23
Altezza <i>Height (mm)</i>	6.8 ± 0.21	8.2 ± 0.21	8.2 ± 0.21
Confezionamento pz <i>Packaging pcs</i>	3 X 1000	3 X 1000	3 X 1000
Sterile	no	no	no
Neutro / <i>Neutral</i>	CL810	CL811	CL812
● Azzurro / <i>Light blue</i>	CL810/AZ	CL811/AZ	CL812/AZ
● Bianco / <i>White</i>	CL810/BI	CL811/BI	CL812/BI
● Giallo / <i>Yellow</i>	CL810/G	CL811/G	CL812/G
● Rosa / <i>Pink</i>	CL810/RA	CL811/RA	CL812/RA
● Rosso / <i>Red</i>	CL810/RO	CL811/RO	CL812/RO
● Verde / <i>Green</i>	CL810/V	CL811/V	CL812/V

**PROVETTE ASSEMBLATE / ASSEMBLED TUBES**



**TUBI CON TAPPO A VITE PIATTO SENZA O-RING / TUBES WITH FLAT SCREW CAP WITHOUT O-RING**

Codice <i>Reference</i>	Volume <i>(ml)</i>	Altezza <i>Height (mm)</i>	Fondo <i>Bottom</i>	Area di scrittura <i>Writing area</i>	Sterile	Confezionamento pz <i>Packaging pcs</i>
CL601	0,5	46.2 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL611	0,5	47.5 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL721	1,5	46.2 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL731	1,5	47.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL741	2,0	46.5 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL751	2,0	47.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL601/S	0,5	46.2 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL611/S	0,5	47.5 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL721/S	1,5	46.2 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL731/S	1,5	47.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL741/S	2,0	46.5 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL751/S	2,0	47.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500

**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. 24/02/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

I dischetti colorati nelle foto sono a scopo dimostrativo. Acquistabili separatamente, vedi "ACCESSORI"  
 The colored CAP DISKS in the pictures are for demonstration purposes. Purchased separately, see "ACCESSORIES"

**TUBI CON TAPPO A VITE SENZA O-RING PER CAP-DISK**  
**TUBES WITH SCREW CAP WITHOUT O-RING FOR CAP-DISK**

<b>Codice</b> <i>Reference</i>	<b>Volume</b> <i>(ml)</i>	<b>Altezza</b> <i>Height (mm)</i>	<b>Fondo</b> <i>Bottom</i>	<b>Area di scrittura</b> <i>Writing area</i>	<b>Sterile</b>	<b>Confezionamento pz</b> <i>Packaging pcs</i>
CL602	0,5	47.4 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL612	0,5	48.3 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL722	1,5	47.4 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL732	1,5	48.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL742	2,0	47.6 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL752	2,0	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL602/S	0,5	47.4 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL612/S	0,5	48.3 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL722/S	1,5	47.4 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL732/S	1,5	48.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL742/S	2,0	47.6 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL752/S	2,0	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500



I dischetti colorati nelle foto sono a scopo dimostrativo. Acquistabili separatamente, vedi "ACCESSORI"  
 The colored CAP DISKS in the pictures are for demonstration purposes. Purchased separately, see "ACCESSORIES"

**TUBI CON TAPPO A VITE SENZA O-RING PER CAP-DISK CON COLLARE**  
**TUBES WITH SCREW CAP WITHOUT O-RING FOR CAP-DISK WITH COLLAR**

<b>Codice</b> <i>Reference</i>	<b>Volume</b> <i>(ml)</i>	<b>Altezza</b> <i>Height (mm)</i>	<b>Fondo</b> <i>Bottom</i>	<b>Area di scrittura</b> <i>Writing area</i>	<b>Sterile</b>	<b>Confezionamento pz</b> <i>Packaging pcs</i>
CL603	0,5	47.4 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL613	0,5	48.3 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL723	1,5	47.4 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL733	1,5	48.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL743	2,0	47.6 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL753	2,0	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL603/S	0,5	47.4 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL613/S	0,5	48.3 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL723/S	1,5	47.4 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL733/S	1,5	48.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL743/S	2,0	47.6 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL753/S	2,0	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500

**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. 24/02/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****TUBI CON TAPPO A VITE PIATTO CON O-RING / TUBES WITH FLAT SCREW CAP WITH O-RING**

<b>Codice</b> <i>Reference</i>	<b>Volume</b> <i>(ml)</i>	<b>Altezza</b> <i>Height (mm)</i>	<b>Fondo</b> <i>Bottom</i>	<b>Area di scrittura</b> <i>Writing area</i>	<b>Sterile</b>	<b>Confezionamento pz</b> <i>Packaging pcs</i>
CL604	0,5	47.1 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL614	0,5	47.5 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL724	1,5	47.1 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL734	1,5	47.6 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL744	2,0	47.2 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL754	2,0	48.6 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL604/S	0,5	47.1 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL614/S	0,5	47.5 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL724/S	1,5	47.1 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL734/S	1,5	47.6 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL744/S	2,0	47.2 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL754/S	2,0	48.6 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500



I dischetti colorati nelle foto sono a scopo dimostrativo. Acquistabili separatamente, vedi "ACCESSORI"  
The colored CAP DISKS in the pictures are for demonstration purposes. Purchased separately, see "ACCESSORIES"

**TUBI CON TAPPO A VITE CON O-RING PER CAP-DISK  
TUBES WITH SCREW CAP WITH O-RING FOR CAP-DISK**

<b>Codice</b> <i>Reference</i>	<b>Volume</b> <i>(ml)</i>	<b>Altezza</b> <i>Height (mm)</i>	<b>Fondo</b> <i>Bottom</i>	<b>Area di scrittura</b> <i>Writing area</i>	<b>Sterile</b>	<b>Confezionamento pz</b> <i>Packaging pcs</i>
CL605	0,5	48.8 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL615	0,5	49.2 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL725	1,5	48.2 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL735	1,5	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL745	2,0	48.4 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL755	2,0	49.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL605/S	0,5	48.8 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL615/S	0,5	49.2 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL725/S	1,5	48.2 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL735/S	1,5	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL745/S	2,0	48.4 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL755/S	2,0	49.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500



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. 24/02/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



I dischetti colorati nelle foto sono a scopo dimostrativo. Acquistabili separatamente, vedi "ACCESSORI"  
The colored CAP DISKS in the pictures are for demonstration purposes. Purchased separately, see "ACCESSORIES"

TUBI CON TAPPO A VITE CON O-RING PER CAP-DISK CON COLLARE  
TUBES WITH SCREW CAP WITH O-RING FOR CAP-DISK WITH COLLAR

Codice Reference	Volume (ml)	Altezza Height (mm)	Fondo Bottom	Area di scrittura Writing area	Sterile	Confezionamento pz Packaging pcs
CL606	0,5	48.8 ± 0.34	conical	no	no	3 X 1000
CL616	0,5	49.2 ± 0.34	self-standing	no	no	3 X 1000
CL726	1,5	48.2 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL736	1,5	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL746	2,0	48.4 ± 0.34	conical	si/yes	no	3 X 1000
CL756	2,0	49.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	no	3 X 1000
CL606/S	0,5	48.8 ± 0.34	conical	no	si/yes	2 X 500
CL616/S	0,5	49.2 ± 0.34	self-standing	no	si/yes	2 X 500
CL726/S	1,5	48.2 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL736/S	1,5	49.0 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500
CL746/S	2,0	48.4 ± 0.34	conical	si/yes	si/yes	2 X 500
CL756/S	2,0	49.8 ± 0.34	self-standing	si/yes	si/yes	2 X 500

ACCESSORI / ACCESSORIES

Dischetti colorati / Cap-Disks

Tutti i microtube, possono essere diversificati con l'utilizzo dei dischetti colorati, nelle seguenti codifiche:

All microtubes can be diversified by using color code inserts, as follows:



Ref.	Color
BSM910/AZ	Azzurro / Light blue
BSM910/BI	Bianco / White
BSM910/G	Giallo / Yellow
BSM910/RA	Rosa / Pink
BSM910/RO	Rosso / Red
BSM910/V	Verde / Green

Codice CND W050301020102 : PROVETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

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>



**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. 24/02/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

### 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**

RECOMMENDATION USE (exclusive as information)

- *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*

### MATERIALI/MATERIALS

I materiali per la produzione dei dispositivi MICROTUBE sono stati selezionati sulla base delle destinazioni d'uso. Le provette sono prodotte in Polipropilene Medica (PP), i tappi in Polietilene medica (PE) e l'O-ring in gomma sintetica termoplastica medica.

*The raw materials used for manufacturing of MICROTUBES were selected on the base of the properties indicated for the individual destination use. The tubes are made of Medical Polypropylene (PP), caps in Medical Polyethylene (PE) and the O-ring in medical thermoplastic synthetic rubber.*

**Il Polipropilene** è un materiale traslucido, leggero, resistente alla sterilizzazione in autoclave. Ha ottime caratteristiche di resistenza chimica (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente).

**Polypropylene** is a translucent, light, resistant to autoclaving and sterilization. It has excellent chemical resistance (at room temperature is not dissolved by any solvent).

**Il Polietilene** è un polimero termoplastico, leggermente opaco, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica, buona resistenza ai solventi. Particolarmente usato per la produzione di pipette Pasteur e di tappi per provette.

**The Polyethylene** is a thermoplastic polymer, lightly opaque, light, unbreakable, it has excellent characteristics of chemical resistance (to ambient temperature it does not come melted from some dissolvent).

Per i prodotti sterili, disponibili su richiesta le dichiarazioni di trattamento beta relativo al lotto in possesso. TRATTAMENTO VALIDATO.

Tutti i prodotti venduti come "STERILI" sono realizzati in conformità con le normative UNI EN 556 e UNI EN ISO 11137.

*For sterile products, 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.

### CLASSIFICAZIONE



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 tutti i componenti di 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.

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 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 conformable the attachment III of the directive.

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.

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

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>