



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

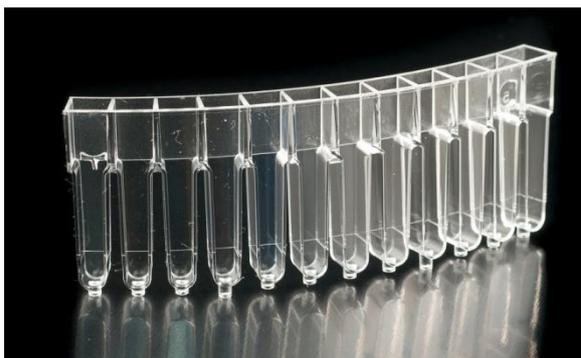
Rev. 16/12/2014

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSA84

Cuvetta multipla in PMMA  
per caricamento manuale.

*Multicells segments in PMMA  
for manual loading*



REF: BSA85

Cuvetta multipla in PMMA in Rack  
per caricamento automatico.

*Multicells segments in PMMA rack of 15  
pcs. for autoloading*



Codice CND W0503010203: CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

REF	Descrizione / Description	Conf. pz/pcs
BSA84	Cuvetta multipla in PMMA per caricamento manuale Utilizzabile su strumento Cobas <sup>®</sup> Mira <i>Multicells segments in PMMA for manual loading</i> Utilizable on Cobas <sup>®</sup> Mira Analyzer	500
BSA85	Cuvetta multipla in PMMA in rack per caricamento automatico Utilizzabile su strumento Cobas <sup>®</sup> Mira e Mira Plus <i>Multicells segments in PMMA in rack of 15 pcs. for autoloading</i> Utilizable on Cobas <sup>®</sup> Mira and Mira Plus Analyzer	Box 30 rack da 15 pz. Box 30 rack of 15 pcs

**DESTINAZIONE D'USO**

I prodotti BSA84 e BSA85 sono 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:**

*The devices BSA84 and BSA85 are 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.

I dispositivi BSA84 e BSA85 sono prodotti in metacrilato.

Il **metacrilato (PMMA)** 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 ad elevata trasmissione



**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. 16/12/2014

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

luminosa, resistente agli agenti atmosferici, ottima resistenza all'invecchiamento, sostituisce il vetro in ogni sua applicazione in cui è sottoposto ad alte temperature (inferiori a 90-100°C).

### **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 BSA84 and BSA85 are manufactured in METHACRYLATE.*

**Methacrylate (PMMA)** is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its main characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospheric agents, high light transmission, excellent resistance to aging, it replaces the glass in every its application in which it reaches high temperature (lower than 90-100 °C).

### 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 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.

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 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.*

*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. 16/12/2014

## 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>