



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 | www.biosigma.it

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**DRY SWABS IN TEST TUBES
TAMPONI SECCHI IN PROVETTA**

DESCRIPTION / DESCRIZIONE

Dry swabs, available in a wide range of materials and sizes, for various applications. They are contained in a labelled cylindrical test tube $\varnothing 12 \times 150$ mm for a more easy samples protection, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously used. Cap has same diameter than test tube. Can be packed in medical peel-pack or in bulk. All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class II sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated (SAL 10^{-6}), Pyrogen free.

Tamponi secchi, disponibili in una ampia gamma di materiali e formati, per molteplici applicazioni. Sono contenuti in una provetta cilindrica $\varnothing 12 \times 155$ mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione, per un più agevole utilizzo e per garantire la sicurezza degli operatori. L'etichetta pre-applicata sulla provetta e sul tappo serve sia per l'identificazione del paziente e del campione sia come garanzia che il prodotto non sia stato in precedenza utilizzato. Il tappo è del medesimo diametro della provetta. Possono essere confezionati in peel-pack medicale o in bulk. Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice). Sono classificati e certificati come Dispositivi Medici IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi sono sterili per irraggiamento (SAL 10^{-6}), garantiti Apirogeni.

CE 0426 MD marked sterile - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile

CE Dispositivo DM con marchio 0426 - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - Classe IIa sterile

FABBRICANTE / MANUFACTURER

Microbiotech Srl

Operating Headquarter: Via Achille Tamborino, snc – zona P.I.P. – 73024 Maglie (Lecce) – Italy

Legal Headquarter: Via Cosimo di Palma, 9 - 73100 Lecce (Lecce) – Italy

INTENDED PURPOSE / DESTINAZIONE D'USO

Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS IIA STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Product must be used as directed, we accept no responsibility for any unauthorized use.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > V901301 (Dry swabs for collection sample)

La destinazione d'uso del tampone è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" DI CLASSE IIA STERILE. I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo di campioni clinici per l'esame culturale. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano anche in ambito chirurgico. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901301 (Tamponi neutri per prelievo di campioni)

APPLICATOR / TAMPONE



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 | www.biosigma.it

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling. Available in different versions on sampling site base:

- **Aluminium shaft, cotton or rayon tip:** atoxic shaft, with cotton or rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.
- **Plastic shaft, cotton or rayon tip:** made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with cotton or rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.
- **Wooden shaft, cotton tip:** made in 100% cotton tip (European Pharmacopea) and atoxic wooden stick. Swabs for general purpose, suitable for for throat, vagine, skin and wounds drawings.

L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Disponibili in diverse varianti in base al sito di prelievo:

- **Asta alluminio, puntale in cotone o viscosa:** asta con puntale in cotone o viscosa, atossico, ideale per prelievi difficoltosi o delicati. Il diametro dell'asta di soli 0,9 mm, l'alta flessibilità e resistenza e le ridotte dimensioni del puntale in fibra la rendono particolarmente idonea per prelievi urogenitali, uretrali, oculari, nasofaringei e pediatrici.
- **Asta plastica, puntale in cotone o viscosa:** prodotta in polistirolo antiurto, molto flessibile ma facilmente spezzabile in base alle necessità, puntale in cotone o viscosa, atossico. Tampone particolarmente idoneo per bocca, gola, vagina, apparato urogenitale, pelle, ferite e incisioni chirurgiche.
- **Asta in legno, puntale in cotone:** prodotto in puro cotone 100% (Farmacopea Europea) e asta in legno. Tamponi per un uso generale, idonei per prelievi in gola, vagina, pelle e ferite.

TEST TUBE / PROVETTA



Swab is contained in a cylindrical test tube \varnothing 12 x 155 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to stick type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

Il tampone è contenuto in una provetta cilindrica \varnothing 12 x 155 mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a pressione in polietilene (HDPE) di colore specifico in base al tipo di asta. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

PLASTIC STICK / ASTA PLASTICA

Sterile swabs plastic stick and cotton or rayon tip, in polypropylene \varnothing 12 x 150 mm test tube with label.

Tamponi sterili asta legno e puntale in cotone o viscosa, in provetta in polipropilene \varnothing 12 x 150 mm con etichetta.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

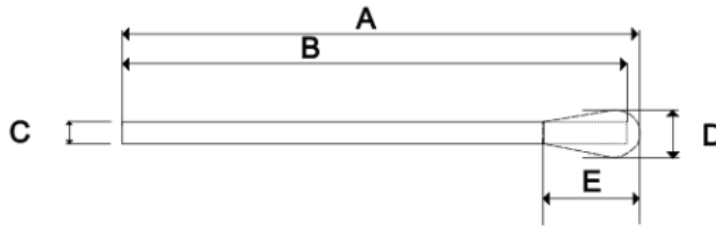
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

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

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



This specialty swab is made with cotton or rayon fibers. It is bonded securely to a rigid white birch polystyrene handle by an aqueous based adhesive.

Tampone prodotto con fibre di cotone o rayon. Il puntale è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

Absorbance / Assorbenza: 100 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

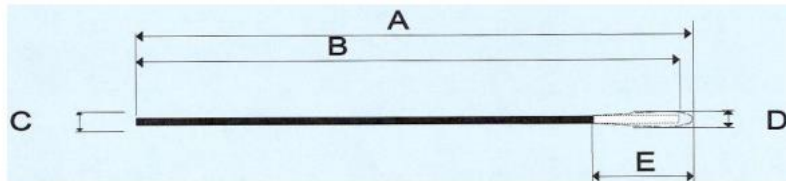
A: 150 ±2 mm / B: 146 ±1 mm / C: Ø 2,5 ±0,1 mm / D: 5 – 6 mm / E: 15 mm ±2 mm

Table with 5 columns: Item code, Tipo / Type, Packaging, Manufacturer item Code, R.D.M. 1. Rows include BSM0324, BSM032, and SHELF LIFE / SCADENZA.

ALLUMINIUM STICK / ASTA ALLUMINIO

Sterile swabs aluminium stick and cotton tip, in polypropylene Ø 12 x 150 mm test tube with label.

Tamponi sterili asta alluminio e puntale in cotone, in provetta in polipropilene Ø 12 x 150 mm con etichetta.



Swabs with cotton tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix the tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.

Tamponi in cotone con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio del puntale è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

Absorbance / Assorbenza: 20 µL ±10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

Dimensions / Dimensioni

A: 147 ±2 mm / B: 145 ±1 mm / C: Ø 0,9 ±0,1 mm / D: 2,2 ±0,5 mm / E: 12 ±2 mm



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 | www.biosigma.it

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Item code Codice	Tipo / Type	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM0324/M	Aluminium stick, cotton tip. Sterile, in bulk Asta in alluminio, puntale in cotone. Sterile, in bulk	Inner box/Conf. interna: 100pcs (180x115x135mm)	320/10	1614485/R
BSM032/M		External carton/Scatola: 1.000pcs (585x287x205mm)		
SHELF LIFE / SCADENZA				
60 months / mesi				

PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
- Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected;
- Do not deviate from the intended use;
- Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened;
- Use the device following aseptic procedures;
- Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient;
- Keep the device away from flames and heat sources;
- The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling;
- The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection;
- Store in a cool, dry place at a temperature between +2°C (35.6°F) and +30°C (86°F). Do not freeze;
- After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
- Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
- Keep out of reach of children.
- Strictly follow the user's instructions.

- Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione idonea al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;
- Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come batteri aerobi, anaerobi, anaerobici facoltativi compatibilmente con la tipologia di Dispositivo scelta;
- Non variare la destinazione d'uso;
- Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta/danneggiata. Sterilità garantita a confezione integra;
- Utilizzare il Dispositivo con procedure asettiche;
- Non riutilizzare, dispositivo monouso. Il riutilizzo del Dispositivo potrebbe causare la contaminazione del campione prelevato e/o del paziente;
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
- L'adesione della fibra all'asta è garantita unicamente per prelievi istantanei;
- Il materiale dell'asta è frangibile, esercitare una pressione moderata durante il prelievo;
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +2°C (35,6 °F) / max +30°C (86 °F). Non congelare;
- Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi D.P.I. e smaltire provetta e tampone secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Prodotto non adatto ai bambini.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.

QUALITY ASSURANCE

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.



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 | www.biosigma.it

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT DETERIORATION / DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date indicated on label.

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Il Dispositivo deve essere conservato a +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) fino ad utilizzo. Conservazione impropria può risultare in perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

HOW TO USE / MODALITÀ D'USO



If present, open the blister pack from the "peel here" indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube;

Se presente, aprire il blister dove vi è l'indicazione "peel here". Nel caso di tampone in provetta, estrarre il tampone applicatore dalla provetta;



Collect the sample from the concerned site;

Effettuare il prelievo dal sito interessato;



For a dry swab in a test tube, put the applicator into the tube, seal tightly with the cap and write the patient's data on the label.

Nel caso di tampone secco in provetta, porre il tampone applicatore nella provetta, richiudere bene con il tappo e annotare i dati del paziente sull'etichetta.

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY / MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

Manual Processing / Procedura manual

Remove the cap with swab applicator;

Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;

Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.

Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.





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 | www.biosigma.it

M521D

Rev. 21/11/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

PACKAGING SYMBOLS / SIMBOLI SULL'IMBALLO



Data di fabbricazione
Date of manufacture



Data di scadenza
Expiry date



Numero di lotto
Lot number



Fabbricante
Manufacturer



Monouso
Do not reuse
(Disposable)



Codice articolo
Catalogue number



*Non usare se la confezione
è danneggiata*
Do not use if package is
damaged



*Non esporre
all'umidità*
Keep dry



Latex free



Non esporre ai raggi solari
Keep away from sunlight



Limite temperatura
Temperature limitation



*Consultare le
istruzioni d'uso*
Consult instructions
for use



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilized using irradiation