



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

Aggiornamento Dati
09/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

RIDUTTORI PER PROVETTE

2 tipi di RIDUTTORI per automatismi con rilevatore di livello

REDUCTION CUPS

2 types of REDUCTIONS for automatism with level detector

Codice CND W050301020180 PROVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI - ACCESSORI



REF	Descrizione / Description	Vol. ml	Dim. mm	Conf. pz/pcs
BSA636S	Riduttore in PS per provette Ø 13 mm, da 5 ml <i>Reduction cups in PS for 5 ml tubes, Ø 13 mm</i>	1	Ø max 13,8 Ø min 9,4 H 29,7	20 X 500
BSA636V	Riduttore in PS per provette Ø 13 mm, da 5 ml <i>Reduction cups in PS for 5 ml tubes, Ø 13 mm</i>	1	Ø max 13,8 Ø min 9,4 H 29,7	10 X 1.000
BSA636VS	Riduttore in PS per provette Ø 13 mm, da 5 ml <i>Reduction cups in PS for 5 ml tubes, Ø 13 mm</i>	1	Ø max 13,8 Ø min 9,4 H 29,7	10 X 1.000
BSA646S	Riduttore in PS per provette Ø 16 mm, da 10 ml <i>Reduction cups in PS for 10 ml tubes, Ø 16 mm</i>	2	Ø max 16,7 Ø min 12,4 H 29,7	8 X 1.000

DESTINAZIONE D'USO

I Riduttori per provette sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di origine biologica per analisi di laboratorio .

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.



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

Aggiornamento Dati
09/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

UTILIZZO:

- Prelevare una parte del campione
- Trasferirlo nel Riduttore
- Posizionare il riduttore nella provetta primaria
- Avviare l'analisi

DESTINATION OF USE

Reduction Cups are disposable labware intended to be used on laboratory to contain biological liquids for in vitro diagnostic analysis. 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.

USE:

- *Take a part of the sample*
- *Transfer it in the Reducer*
- *Put the Reducer in the first tube*
- *Start the analysis*

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*

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 - <http://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 S.r.l. 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



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

Aggiornamento Dati 09/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 s.r.l., 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.

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.

Materia prima utilizzata: Polistirolo (PS)

Il polistirolo è un polimero rigido, atossico, con un'ottima stabilità dimensionale e buona resistenza alle soluzioni acquose ma resistenza molto limitata ai solventi. E' perfettamente trasparente e viene comunemente usato per i prodotti monouso da laboratorio. Alla temperatura ambiente i prodotti sono rigidi e quindi possono fessurarsi o rompersi se cadono da un banco da laboratorio o altezze superiori.

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.

Manufactured in polystyrene (PS).

The polystyrene is a rigid and non-toxic, with excellent dimensional stability and good chemical resistance to aqueous solution but limited resistance to solvents. This clear material is commonly used for disposable laboratory products. Products made of polystyrene are brittle at ambient temperature and many crack of break if dropped from benchtop height.

La Dichiarazione di conformità alla Direttiva 98/79/CE 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

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include CE, umbrella, crossed-out recycling, LOT, book, hourglass, thermometer, factory, IVD, wine glass, STERILE R, STERILE EO, crossed-out box, and sun.