



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
10/01/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSF2054/K

**PROVETTA IN POLISTIROLO CILINDRICA, Ø 12X75 MM, CON TAPPO A
DOPPIA CHIUSURA, STERILE. VOLUME 6 ML.**

**6 ML TEST TUBES CILINDRICAL Ø 12X75 MM WITH 2 POSITIONS CLOSURE CAP IN
POLYSTYRENE, STERILE.**



**Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive**

Fabbricante	Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/a 35028 Piove di Sacco (PD)	Manufacturer
CODICE del Fabbricante	17225	Manufacturer ITEM CODE
CODICE RNDM	1399676/R	RNDM CODE
CODICE CND	W050301020102	CND CODE
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato provetta	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material – test tube
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume	6 ML	Volume
Dimensioni provetta (mm)	Ø 12 X 75	Dimensions - test tube (mm)
Colore tappo (mm)	NEUTRO/ NEUTRAL	Cap Colour
Validità del prodotto	3 ANNI dalla data di sterilizzazione 3 years from sterilization	Shelf life
Quantità (pz):	1.000	Quantity (pcs):
Confezione interna (pz):	4 x 250	Internal packing (pcs):

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Trattamento, contenimento e raccolta di liquidi biologici per analisi chimico-cliniche e microbiologiche
Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.

*Treatment, containment and collection of biological liquids for chemical-clinical and microbiological analysis
For use in professional test laboratory only.*



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
10/01/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

STERILIZZAZIONE/STERILIZATION

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:

UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile,

UNI EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1

UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione.

By irradiation, according to the standards:

UNI EN 556-1 Requirements for medical devices bearing the sterile indication,

UNI EN ISO 11137-1: 2006 Sterilization of health products - Radiation - Part 1

UNI EN ISO 11737-2 Microbiological methods - Sterility tests carried out during validation of a sterilization process.

STOCCAGGIO/STOCCAGGIO

Lo stoccaggio e la conservazione del prodotto per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da + 5 a + 25° C, in luogo asciutto.

The storage and preservation of the product for a long time must be performed at a temperature comprised in a range from + 5 to + 25 ° C, in a dry place.

SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO PER LA FABBRICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO QUALITY SYSTEM APPLIED FOR MANUFACTURE AND REFERENCE STANDARDS:

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2012

CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE a disposizione dell'autorità competente.

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN ISO 9001: 2008

UNI EN ISO 13485: 2012

EC: Quality assurance system through the issuance of the EC Declaration of Conformity after the preparation of the technical-productive dossiers according to the EEC Directive 98/79 / EC at the disposal of the competent authority.

UNI CEI EN ISO 15223-1 Symbols to be used on medical device labels, labelling and information to be provided

UNI EN 1041 Information provided by the manufacturer with medical devices

UNI EN 14971 Apply risk management to medical devices

CERTIFICAZIONI MATERIALI/ MATERIAL CERTIFICATIONS:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti.

All raw materials and materials used are nontoxic, for food and medical uses certified according to European and FDA (USA) regulations.



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

10/01/2017

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

MODALITÀ DI SMALTIMENTO/ DISPOSAL METHODS:

Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi da smaltire ai sensi del D.Lgs. 156/06 e s.m.i.

Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03* rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni.

Before use is considered non-hazardous waste for disposal in accordance with Legislative Decree no. 156/06 and subsequent amendments

*After use are potentially infected healthcare waste: CER 18 01 03 * waste that needs to be collected and disposed of, applying special precautions to prevent infections.*

NOMOGRAMMA / NOMOGRAM

