



**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  
23/01/2015

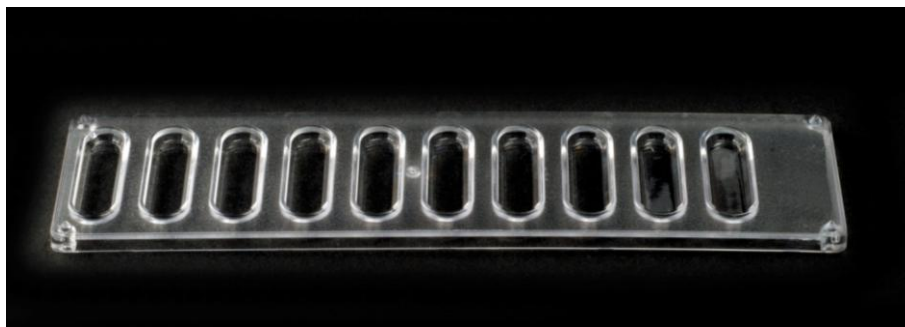
**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

**REF: BSA037 CE**

**PIASTRA PER GRUPPI SANGUIGNI A 10 POSTI**

**10 PLACES BLOOD GROUPING STRIP PLATE**

**Conf. 250 pz/pcs**



<b>Dimensioni / Dimensions mm:</b>	172,80 X 44,40 X 6,10(h)
<b>Colore / Color :</b>	trasparente / transparent
<b>Materiale/ Raw material:</b>	polistirolo / polystyrene
<b>Sterile:</b>	NO
<b>Monouso / Disposable:</b>	SI / Yes

**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**

**ANICRIN SRL**

**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, i suddetti prodotti sono stati classificati 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.



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 23/01/2015

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 17th November 2000, These products are classified 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 or 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 4 columns: Symbol, Description in Italian, Description in English, and Symbol. Rows include CE, 'Do not reuse', 'Consult Instructions for Use', 'Temperature limitation', 'IVD', 'Sterilization (ionizing radiation)', 'Sterilization (ethylene oxide)', 'Keep dry', 'Batch code', 'Use by', 'Manufacturer', 'Fragile', and 'Keep away from heat'.