




| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 1 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

RIFERIMENTO LOTTO N. 2 – ID 3

CODICE CND: W05010202

CODICE RNDM: vedi tabella

| CODICE | | DESCRIZIONE PRODOTTO | | | |
|--|---|---|---|--|---|
| 149512 | | <div>Provette sterili in PET (polietilentereftalato) cilindriche Ø 13x100 mm per urine senza additivo</div> <div>Vuoto predeterminato: 6 ml</div> <div>Tappo colore BIANCO</div> <div>Etichetta con INDICATORE DEL LIVELLO DI RIEMPIMENTO</div> <div>NOME COMMERCIALE: VACUTEST PLAST</div> | | | |
| DIMENSIONI E SPECIFICHE | | | | | |
| <div>Il PET è un materiale trasparente, che permette l'ispezione visiva del contenuto della provetta ed è impermeabile al gas.</div> <div>E' un materiale infrangibile e resistente alle sollecitazioni meccaniche compresa la centrifugazione ed alla rottura nelle normali condizioni d'uso e in particolare in caso di caduta accidentale.</div> <div>La provetta è adatta a contenere liquidi biologici umani, le pareti interne ed esterne hanno una superficie perfettamente levigata.</div> <div>Le provette PET sono normalmente trasportabili con sistemi di posta pneumatica interna, a norma.</div> | | | | | |
| Materiale: | PET polietilentereftalato | | | | |
| Diametro: | 13 mm esterno provetta | | | | |
| Altezza: | 100 mm | | | | |
| Tappo e copritappo di sicurezza RIPOSIZIONABILE | | | | | |
| Tappo di gomma butile perforabile. Il tappo è facilmente e ripetutamente perforabile dalle strumentazioni di laboratorio. | | Copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, in polietilene. Altezza presa di sicurezza 20 mm. Ha funzione di protezione dell'operatore. | | | |
| VUOTO PREDETERMINATO: 6 ml | | | | | |
| ULTERIORI VOLUMI DI ASPIRAZIONE: è possibile fornire provette con altri volumi di aspirazione, purchè concordati fra Vacutest kima e gli utilizzatori | | | | | |
| VALIDITA' NOMINALE:18 (diciotto) mesi dalla data di produzione | | | | | |
| CODICE PRODOTTO E VARIANTI COLORE TAPPO | | | | | |
| CODICE PRODOTTO | IMMAGIN E TAPPO | CODICE PRODOTTO | IMMAGINE TAPPO | CODICE PRODOTTO | IMMAGINE TAPPO |
| 14910 GIALLO CODICE RNDM: 1391626/R |  | 149512 BIANCO CODICE RNDM: 1470560/R |  | 14915 TERRA DI SIENA CODICE RNDM: 1391674/R |  |




Foto codice 149512

Vacutest Kima S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)

Scheda tecnica

VACUTEST
kima

COD 149512

PAGINA 2 DI 11

REVISIONE 3

DATA 01/12/2016

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 149810 NERO CODICE RNDM: 1391680/R |  | 14925D BLU CODICE RNDM: 1391628/R |  | 149472 VERDE ACQUA CODICE RNDM: 1391629/R |  |
| 14922D ROSSO CODICE RNDM: 1391627/R |  | | | | |

E' POSSIBILE FORNIRE PROVETTE CON ALTRI COLORI DI TAPPO, NELL'AMBITO DELLA TABELLA SOTTO RIPORTATA, ANCHE SE ANCORA DA CODIFICARE, PURCHÈ CONCORDATI FRA VACUTEST KIMA E L'UTILIZZATORE.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Electric blue Blu elettrico | Light blue Azzurro | Translucent light blue Azzurro trasparente | Dark blue Blu | Orange Arancio | Gold Giallo ocra | Yellow Giallo | Beige Beige |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rusty Terra di Siena | Brown Marrone | Translucent Trasparente | White Bianco | Grey Grigio | Black Nero | Green Verde | Dark green Verde scuro |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Light green Verde acqua | Lavender Viola | Translucent lavender Viola trasparente | Fuchsia Fucsia | Pink Rosa | Red Rosso | Translucent red Rosso trasparente | Olive green Verde oliva |

ADDITIVO:

NESSUNO

DESTINAZIONE D'USO

Sono utilizzate per la raccolta di liquidi biologici in modo sterile.

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

RACCOMANDAZIONI D'USO

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 3 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

INDICAZIONI PER MISCELARE: agitare la provetta 6-8 volte per inversione lenta dopo il prelievo.

TEMPO MINIMO PRIMA DELLA CENTRIFUGAZIONE: nessuno

TEMPO MASSIMO PRIMA DELLA CENTRIFUGAZIONE: a 2-8 °C entro 24 ore

VELOCITA' DI CENTRIFUGAZIONE: 400 g per 5 minuti

Formula per la conversione: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$ (dove g = alla forza centrifuga relativa, R = raggio del rotore espresso in cm, S = giri per minuto della centrifuga RPM) o consultare il nomogramma nell'ultima pagina della presente scheda tecnica, per ricavare la velocità in RPM.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE: dopo la centrifugazione vedi tabella sottostante

| | | |
|--------------------------------|--------------|----------|
| Temperature di conservazione | Fino a 24 °C | a 2-4 °C |
| Tempo massimo di conservazione | ≤ 2 ore | ≤ 24 ore |

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

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

Le provette devono essere stoccate con il tappo rivolto verso l'alto, così come indicato dalle frecce stampate sulla confezione esterna.

ETICHETTA PROVETTA

Etichetta di carta autoadesiva, per specifici usi medicali, formato 40x20 mm, stampata in tre colori. Dati riportati: nome commerciale, codice (REF), additivo, lotto e scadenza, simbologia (Sterile R, IVD, CE e monouso), livello di riempimento, colore di identificazione del tappo, volume di aspirazione, produttore.

CONFEZIONAMENTO

| supporto | Scatola DI VENDITA | EVENTUALE Imballo di spedizione |
|--|---|---|
| Rack in plastica rigida da 50 pezzi (consente il mantenimento in posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo) | Da 100 pezzi (contiene 2 supporti da 50 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti e istruzione con le modalità per l'utilizzo delle provette. Sulla scatola sono apposte due etichette: la prima multilingue sigilla la confezione, la seconda riporta i seguenti dati: codice, colore tappo, descrizione contenuto, volume di aspirazione, lotto e scadenza (anno e mese), codice a barre. | Da 1000 pezzi (contiene 10 scatole da 100 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, IVD, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti. Sulla scatola è apposta una etichetta contenente i seguenti dati: descrizione multilingue, nome commerciale "Vacutest Plast", marchio CE, nome produttore ed indirizzo, codice, descrizione contenuto, data produzione (anno e mese) scadenza (anno e mese) lotto, quantità e colore di identificazione della provetta, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, codice a barre. Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso per l'uso e modalità di prelievo, in multilingue. |

DIMENSIONI IMBALLO DI SPEDIZIONE

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 4 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

Peso 8,9 Kg – Volume 0,020 m³

STERILIZZAZIONE:

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:

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

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

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

COMPATIBILITÀ CON LE STRUMENTAZIONI

Non sono state segnalate incompatibilità con la strumentazione automatica attualmente in commercio. L'utilizzatore deve verificare la compatibilità delle dimensioni esterne della provetta con quelle richieste dallo strumento in uso presso il laboratorio.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

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.

CERTIFICAZIONI MATERIALI:

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

Tutti i componenti del sistema, alla data attuale e sulla base della documentazione tecnica fornita dai produttori delle materie prima da noi utilizzate e in base al processo produttivo implementato, i prodotti offerti sono LATEX-FREE.

SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO PER LA FABBRICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/3 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2016

UNI EN ISO 13485:2012 certificato ICIM n. 4265/3 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2016

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 e s.m.i. a disposizione dell'autorità competente.

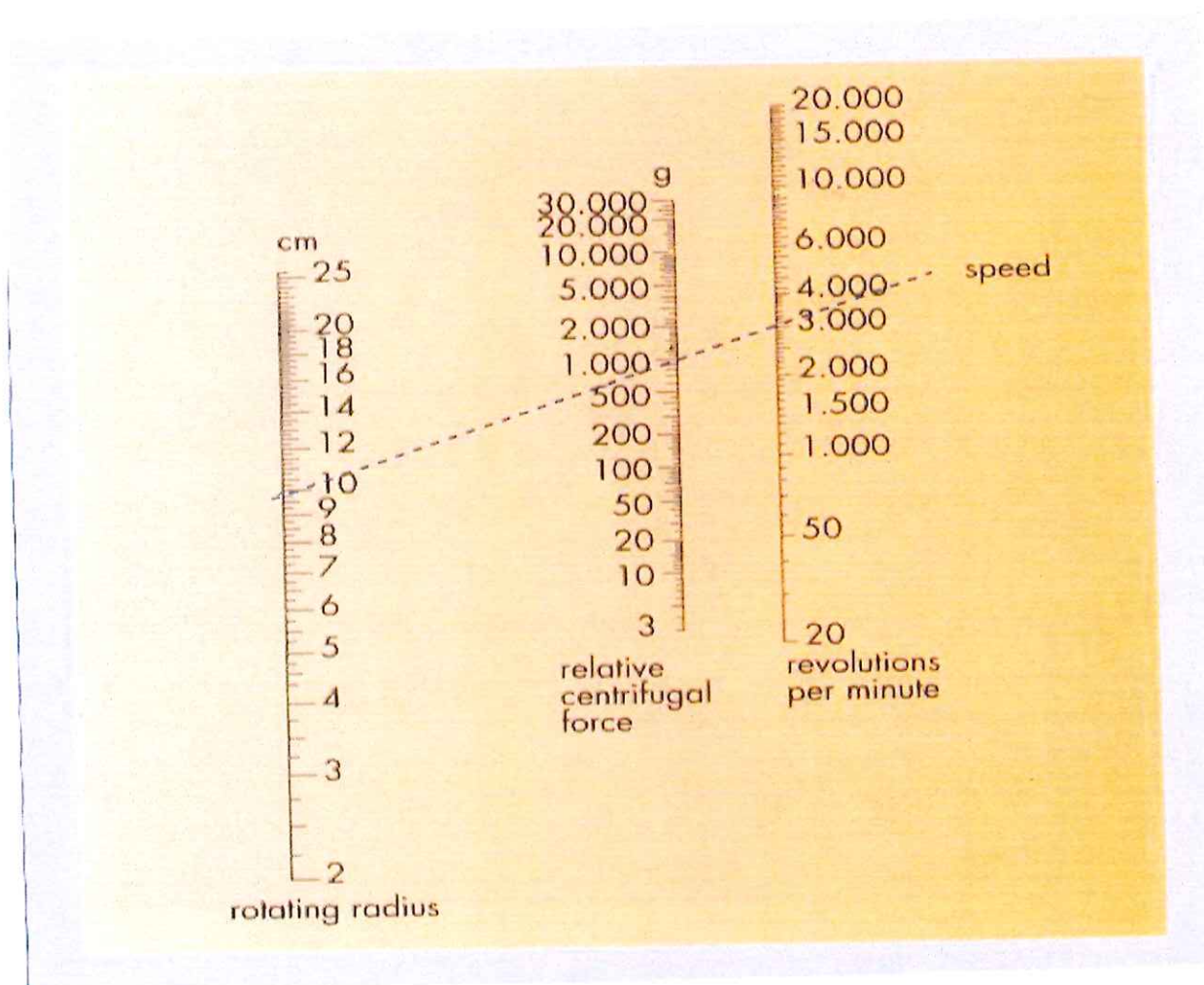
UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 14820 e ISO 6710 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso

NOMOGRAMMA



REQUISITI TECNICI

AD INTEGRAZIONE DELLA SCHEDA TECNICA

FORNITURA DI PRESIDI SOTTOVUOTO PER IL PRELIEVO E LA RACCOLTA DI SANGUE VENOSO E PER LA RACCOLTA DI URINE 3

LOTTO N.2 – PRESIDI SOTTOVUOTO PER LA RACCOLTA DI URINE

In riferimento a quanto richiesto nel **Disciplinare di gara**, nell'**Allegato 4 "Capitolato Tecnico"** e nell'**Allegato 5 "Dettaglio dei Prodotti"**, relativamente al contenuto della scheda tecnica **si dichiara**, per i prodotti del Lotto n. 2 "Presidi sottovuoto per la raccolta di urine", **quanto segue**:

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 6 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto del lotto n. 2 “presidi sottovuoto per la raccolta di urine” :

- **provette per la raccolta delle urine**
- **provette con additivo per urinocolture**
- **sonde per trasferimento urine,**
- **contenitori sterili con sonda per la raccolta delle urine**

sono progettati, prodotti e controllati secondo i rigidi protocolli della norma internazionale UNI EN ISO 9001 edizione 2008 e **rispondono agli standards qualitativi definiti nei documenti UNI EN ISO 13485 edizione 2012 “Sistemi di qualità – Dispositivi medici”**

Tutte le Ditte del Gruppo VACUTEST KIMA sono certificate UNI EN ISO 9001 – edizione 2008 e UNI EN ISO 13485 - edizione 2012.

Tutti i prodotti della VACUTEST KIMA sono certificati CE nel rispetto delle Direttive Europee in vigore: 98/79/CE “Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro” e s.m.i.

NORME DI RIFERIMENTO INTERNAZIONALI SEGUITE PER LA FABBRICAZIONE E PER LA STERILIZZAZIONE:

Il gruppo aziendale VACUTEST KIMA, nell’ambito del sistema di qualità UNI EN ISO 9001.2008 e UNI EN ISO 13485:2012 per la predisposizione dei fascicoli tecnico produttivi e per la marchiatura CE fa riferimento alle seguenti norme:

- **UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n.4264/3 emesso da ICIM spa in data 18/01/2016;**
- **UNI EN ISO 13485:2012 certificato ICIM n.4265/3 emesso da ICIM spa in data 18/01/2016;**
- **Certificazione CE IVD “Dispositivi medico diagnostico in vitro” 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 e s.m.i. recepita con D.L. 332 del 08/09/2000 N.332;**
- **UNI CEI EN ISO 15223-1 “Simboli da utilizzare nelle etichette e le informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad uso professionale;**
- **UNI EN 1041 “Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici”**
- **UNI EN 14820 e ISO 6710 “Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso”**
- **UNI CEI EN ISO 14971 (in revisione corrente) Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**
- **UNI EN ISO 11137-1:2006 “Sterilizzazione dei Prodotti Sanitari – Radiazione – Parte 1”- Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (EX UNI EN 552 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida ed il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti”)**
- **UNI EN 556-1:2002 “Sterilizzazione dei dispositivi medici” - Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione “STERILE”**
- **UNI EN ISO 11737-2 “Sterilizzazione dei dispositivi medici” – Metodi microbiologici – Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (EX UNI EN ISO 11737-2:2001)**

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 7 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

Le norme sulla sterilizzazione si applicano solo ai prodotti sterili.

La direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e successive modifiche non è applicabile ai prodotti di questo lotto.

CODICI CND e RNDM

I prodotti offerti sono registrati nel Repertorio Generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute.

Le schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto riportano i codici di RNDM e CND assegnati.

VALIDITA' NOMINALE DEI SINGOLI COMPONENTI DEL SISTEMA

Il periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) del materiale offerto è il seguente:

| | | |
|-------------------|-------------------------------------|---------|
| Pos.1 e 2 | Provetta urina con additivo | 18 mesi |
| Pos.3,4,5,6,7 e 8 | Provette urina senza additivo | 18 mesi |
| Pos.9 | Contenitori sterili con dispositivo | 36 mesi |
| Pos.10 | Sonda di prelievo non sterile | 36 mesi |
| Pos.11 | Sonda di prelievo sterile | 36 mesi |

Al momento della consegna si garantisce una validità residua pari a 9/10 della vita utile dei singoli dispositivi.

I prodotti offerti alle posizioni nn. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 hanno una validità superiore a quanto richiesto nell'allegato 5 "Dettaglio dei prodotti".

INFORMAZIONE PER GLI UTILIZZATORI PER IL NORMALE UTILIZZO DEI PRODOTTI IN SICUREZZA

Ogni dispositivo offerto è dotato nella singola etichetta, nella confezione interna e nell'imballo esterno di tutte le informazioni e/o simbologie internazionali che indicano l'utilizzo dei dispositivi in totale sicurezza.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

I presidi sottovuoto per la raccolta delle urine sono composti dalle provette sterili, con vuoto predeterminato, con fondo cilindrico o conico, dai contenitori in plastica infrangibile, con tappo dotato di dispositivo per il trasferimento in sicurezza di un'aliquota del campione nelle provette e dalle sonde per il prelievo.

Questo sistema permette il trasferimento diretto del campione dal contenitore per l'urina alla provette. Il rischio di contaminazione è minimizzato.

INFORMAZIONI TECNICHE SUI COMPONENTI

Provetta:

⇒ in plastica infrangibile di natura Polietilentereftalato (PET), resistente alle sollecitazioni meccaniche compresa la centrifugazione ed alla rottura nelle normali condizioni d'uso e in particolare in caso di cadute accidentali.

Il Polietilentereftalato (PET) è un materiale trasparente, permette l'ispezione visiva del contenuto ed è impermeabile ai gas.

⇒ adatta a contenere liquidi biologici umani, le pareti interne ed esterne hanno una superficie perfettamente levigata

⇒ atossica e non presenta alcuna interferenza chimica o microbiologica per i successivi esami di laboratorio

⇒ normalmente trasportabile con sistema di posta pneumatica interna a norma.

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 8 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

Le provette offerte alle posizioni nn. 1 e 2 contengono acido bórico e nessuna altro additivo.
Il conservante permette il trasporto del campione evitando la proliferazione batterica.

Tappo composto da un **tappo di gomma butile a pressione** e **copritappo di sicurezza** in polietilene brevettato da "VACUTEST KIMA" (che con il tappo di gomma rappresenta un kit di sicurezza riposizionabile sulla provetta)

Tappo di gomma butile:

- ⇒ a pressione, facilmente e ripetutamente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle strumentazioni di laboratorio, senza subire modifiche nella sua struttura e rilasciare frammenti che possono interferire con le strumentazioni
- ⇒ dotato nel punto di perforazione di una cavità che evita il contatto dell'operatore con eventuali tracce di liquidi biologici
- ⇒ Le mescole di gomma a base butile presentano una struttura molecolare molto densa. La gomma butile offre molta resistenza al passaggio dei gas, quindi risulta particolarmente adatta alle applicazioni di tenuta del vuoto e di gas in alta pressione fino alla scadenza dichiarata. Garantisce una perfetta tenuta della provetta
- ⇒ Atossico e inerte non presenta alcuna interferenza chimica o microbiologica per i successivi esami di laboratorio

Copritappo di polietilene:

- ⇒ ghiera di protezione del tappo di gomma, con altezza di 20 mm (la lunghezza di tale protezione è la **massima possibile riferita alla compatibilità** con la strumentazione in commercio)
- ⇒ antischizzo e antiaerosol
- ⇒ impedisce all'operatore di entrare in contatto con eventuali tracce di sangue e materiale biologico e permette un facile riposizionamento e ritappatura della provetta.

Il sistema di chiusura formato da tappo in gomma perforabile e ghiera di protezione (copritappo), offre la massima sicurezza possibile per gli operatori nei fenomeni di emissione di aerosol e schizzi accidentali.

I colori dei tappi delle provette offerte sono in accordo con i colori specificati nell'allegato 5 "Dettaglio dei prodotti" tuttavia sono disponibili le seguenti varianti di colore per ogni tubo offerto:

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Electric blue Blu elettrico | Light blue Azzurro | Translucent light blue Azzurro trasparente | Dark blue Blu | Orange Arancio | Gold Giallo ocra | Yellow Giallo | Beige Beige |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rusty Terra di Siena | Brown Marrone | Translucent Trasparente | White Bianco | Grey Grigio | Black Nero | Green Verde | Dark green Verde scuro |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Light green Verde acqua | Lavender Viola | Translucent lavender Viola trasparente | Fuchsia Fucsia | Pink Rosa | Red Rosso | Translucent red Rosso trasparente | Olive green Verde oliva |

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 9 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

Etichetta:

- ⇒ conforme ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti,
- ⇒ estremamente chiare nella descrizione e nella lettura dei dati sensibili
- ⇒ di carta autoadesiva, per specifici usi medicali, formato 40x20 mm, stampa in tre colori, (permette il controllo del contenuto)
- ⇒ non rappresenta alcun ostacolo alla applicazione di etichette con bar code

Contenitore:

- ⇒ per la raccolta delle urine, in polipropilene (materiale estremamente resistente agli urti e rotture accidentali), con tappo a vite in polietilene e dotato di dispositivo di estrazione del campione mediante provetta con vuoto predeterminato, volume 150 ml graduato a 120 ml.
- ⇒ Tappo: dotato di dispositivo per il trasferimento in sicurezza delle urine nelle provette con vuoto predeterminato. E' in polietilene, materiale atossico, trasparente, particolarmente resistente agli urti ed alla centrifugazione.

Sonda sterile e non sterile:

- ⇒ con campana per il trasferimento del campione da contenitore a provetta compatibili con il materiale offerto.
- Lunghezze disponibili: 9,20 cm codice 21810 (codice offerto) e 17 cm codice 21840 (adatte ai contenitori per la raccolta delle urine nelle 24 ore) che Vacutest Kima rende disponibile a fornire allo stesso prezzo.**

COMPATIBILITA' CON LE STRUMENTAZIONI

Il sistema di prelievo e trattamento delle urine ed urinocoltura con provette sottovuoto "Vacutest Plast" è fra i più utilizzati presso strutture pubbliche italiane ed estere.

Le provette Vacutest Kima sono compatibili con tutte le strumentazioni conosciute, comprese le apparecchiature indicate nell'allegato 7 "Dettaglio Strumentazione", e ad oggi non si conoscono strumenti incompatibili con i dispositivi offerti.

Peraltro Vacutest Kima, quale aggiornamento tecnologico, da la disponibilità alla fornitura di provette:

- di varie misure,
- di varie aspirazioni,
- di vari modelli
- ed una grande diversificazione dei colori di identificazione.

I componenti del sistema sono già presenti nella Vostra Regione presso L'AUSL di Modena, L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, l'AUSL di Imola e sono stati utilizzati dall'AUSL di Ferrara e dall'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti oggetto del capitolato dichiarati sterili sono dotati di un confezionamento primario che assicura la sterilità fino alla data di scadenza, come da normative vigenti.

L'etichettatura (vedi nel dettaglio le singole schede tecniche) è conforme alla Direttiva Europea 98/79/CE e s.m.i. recepita con D.Lgs n. 332/2000 e s.m.i. sui Dispositivi Medico- Diagnostici in Vitro IVD.

Le scatole e le etichette contengono idonee istruzioni per l'utilizzo in sicurezza dei prodotti.

| | | | |
|---|--|-------------|-----------------|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 | PAGINA 10 DI 11 |
| | | REVISIONE 3 | DATA 01/12/2016 |

In funzione all'attribuzione dei punteggi qualitativi, indicati nel Disciplinare di Gara, vedi ID 13 ID 14 e ID 15, dichiariamo quanto segue:

ID 13

Criterio di valutazione: Confezionamento in supporto rigido

Le provette sono confezionate in scatole di cartone rigido contenente 100 pezzi.

All'interno le stesse sono alloggiare in due rack doppi di polistirolo antiurto da 50 posti.

Nel rack si trova un alloggiamento individuale per ogni provetta (il singolo rack può essere riutilizzato come stativo rigido per provette)

Gli alloggiamenti consentono la posizione eretta delle provette, l'individuazione del colore del tappo, permettono una facile estrazione delle medesime e migliorano la conservazione e lo stoccaggio del prodotto.

La confezione è sigillata da una etichetta contenente tutte le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto distribuito agli utilizzatori, quali, fra gli altri, codice prodotto, colore del tappo, descrizione della provetta contenuta e i dati per la tracciabilità del dispositivo.

Una volta strappato il coperchio, l'imballo primario, in combinazione con il rack forma un vassoio comodo per contenere le provette non ancora utilizzate.

E' stato scelto di non utilizzare polistirolo espanso per i supporti, per minimizzare l'impatto ambientale (il rack da 50 posti in plastica sviluppa un volume minimo per lo smaltimento e la scatola di cartone è tranquillamente riciclabile con la carta cartone) e di sicurezza in quanto il polistirolo espanso è considerato molto pericoloso dai VVFF.

ID 14

Criterio di valutazione: Confezionamento dotato di protezione

L'imballo secondario o di spedizione in cui è collocata la confezione primaria è costituito da scatole in cartone ondulato sottile ma sufficientemente robusto da garantire l'integrità dei prodotti anche a fronte di piccoli urti che si possono verificare durante le fasi di movimentazione del prodotto e la protezione dalle escursioni termiche.

Per l'immagazzinamento, la scatola è adatta a contenere il peso delle provette stoccate nel bancale e sugli scaffali e garantisce la qualità dei dispositivi e la loro inalterabilità per tutto il periodo di validità dichiarata, se correttamente conservata.

Ogni imballo è dotato dei codici, la descrizione la tracciabilità del prodotto (per maggiore dettaglio vedi le singole schede tecniche) per identificare velocemente i singoli codici in fase di stoccaggio ed inoltre riporta la simbologia per la corretta conservazione del prodotto.

Nel suo insieme l'imballo garantisce un'ottima performance nello stoccaggio, nell'identificazione e nello smaltimento dello stesso dopo l'utilizzo delle provette, nonché durante il trasporto.

Gli imballi primari di tutti i dispositivi offerti sono robusti e adatti alla distribuzione dai magazzini agli utilizzatori nell'ambito delle strutture sanitarie.

Come gli imballi secondari sono dotati di tutte le informazioni che servono all'identificazione e alla conservazione dei prodotti.

Sia l'imballo primario sia l'imballo secondario sono adatti allo stoccaggio negli armadi/scaffalature di reparto.

Gli imballi non superano mai i limiti di peso previsti dalla normativa d.lgs. 81/2008.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|--|
| Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica |  | COD 149512 REVISIONE 3 | PAGINA 11 DI 11 DATA 01/12/2016 |
|---|--|-------------------------------|--|

ID 15

Criterio di valutazione: Numero di pezzi contenuti nel confezionamento minimo di vendita

Il numero di pezzi contenuti nelle confezioni, di ogni singolo prodotto offerto, è indicato nelle prime pagine della presente scheda.

Il confezionamento di vendita offerto è conforme a quanto riportato nell'Allegato 5 "Dettaglio dei prodotti".

Per alcuni prodotti il numero di pezzi a confezione è inferiore a quello indicativo riportato nell'Allegato 5, vedi:

| | |
|--|-------------------------|
| contenitore per le urine | confezione da 200 pezzi |
| sonda per il prelievo di urine | confezione da 100 pezzi |
| sonda per il prelievo di urine sterile e confezionata singolarmente | confezione da 200 pezzi |

Allegati:

- dichiarazione attestante l'assenza di lattice (LATEX FREE)
- certificato di qualità aziendale UNI EN ISO 9001 e 13485 del gruppo Vacutest Kima
- dichiarazione di conformità CE ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i., rilasciate dalle ditte produttrici
- stralcio del catalogo della Vacutest Kima "Sistemi di prelievo sottovuoto per sangue e urine
– Accessori per la raccolta delle urine"

Arzergrande, 29/03/2017

Spett.le

INTERCENT-ER
AZIENDA REGIONALE PER LO SVILUPPO
DEI MERCATI TELEMATICI
Via dei Mille, 21
40121 BOLOGNA BO

OGGETTO: Fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 3 – **LOTTO 2 PRESIDI SOTTOVUOTO PER LA RACCOLTA DELLE URINE DICHIARAZIONE LATEX FREE**

La sottoscritta Monica Vianello nata a Chioggia (VE) il 02/11/1972 e residente ad Arzergrande (PD) in Via dell'Industria n. 2/1 nella qualità di Amministratore Unico della Ditta VACUTEST KIMA S.r.l., costituita il 19/07/1999, con sede legale ed amministrativa in 35020 Arzergrande (PD) Via dell'Industria, 12 C.F. e P.IVA 03450130285 Tel. 049/9719511 Telefax 049/9719542 ed iscritta alla Camera di Commercio di Padova a nr. 03450130285,


DICHIARA

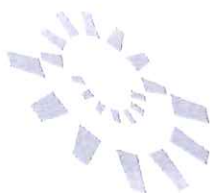
Che sulla base della documentazione tecnica fornita dai produttori delle materie prima da noi utilizzate e in base al processo produttivo implementato, i prodotti offerti:

SONO LATEX-FREE.

In conseguenza di quanto sopra affermato i prodotti offerti (compreso il confezionamento primario) non vengono sottoposti a trattamento di denaturazione di proteine, non si hanno segnalazioni di azioni allergizzanti da parte degli articoli forniti.

MONICA VIANELLO
AMMINISTRATORE UNICO
VACUTEST KIMA S.r.l.





ICIM

www.icim.it

CERTIFICATO n. **4264/3**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Sede e Unità Operativa

Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

Unità Operative

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

ROLL S.a.s. - Via Leonardo da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

KIMA S.a.s. - Via Leonardo da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell' Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi sterili. Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of moulds for plastic labware. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to Quality Manual for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2016

Data di scadenza
Expiring date
14/09/2018

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



SGQ N° 004 A
SGA N° 005 D
SCR N° 006 F
PRS N° 002 C
SSI N° 008 G
PRD N° 004 B
ISP N° 046 E
SGE N° 005 M

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



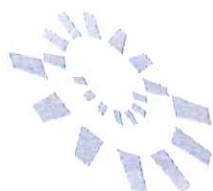
www.cisq.com

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*



ICIM

www.icim.it

CERTIFICATO n. **4265/3**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Sede e Unità Operativa

Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

Unità Operativa

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B-26 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

ROLL S.a.s. - Via Leonardo da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

KIMA S.a.s. - Via Leonardo da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell' Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi sterili. Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Stampaggio materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali. Commercializzazione di prodotti del gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of moulds for plastic labware. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Trading of the products of the group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

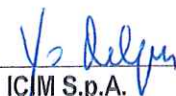
Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 13485:2012
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 13485:2012 requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2016

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2019


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N° 004 A
SGA N° 005 D
SCR N° 006 F
PRS N° 002 C

SSI N° 008 G
PRD N° 004 B
ISP N° 046 E
SGE N° 005 M

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com



www.vacutestkima.it



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".
Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbrikante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 03/01/2011

firma
signature

Assicuratore Qualità / Quality Manager

Giovanni Chiarin



produzione articoli per laboratorio analisi
disposable labware



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CEE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. -**
manufacturer **produzione articoli per laboratori analisi / disposable labware**

indirizzo **Via L. da Vinci, 24/A**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **++39-049-9703144** fax **++39-049-9719542** posta elettronica **roll@tecnomeus.it**
phone e-mail

identificazione dei prodotti **Produzione in plastica monouso di provette, tappi, puntali, tazzine e articoli per strumentazione, contenitori, piastre di petri, pipette pasteur, camere di conteggio in plastica (vetrini per sedimenti urinari) anse sterili, siringhe per dispensatori e provette con tappo a doppia posizione, sonde di prelievo urine, contenitori con dispositivo di prelievo urine, KIT per urine (provette + contenitori o sonde)**
product identification

Production of disposable plastic tubes, stoppers, tips, cups and products for instruments, containers, petri dishes, pasteur pipettes, plastic counting chambers (slides for urinary sediments) sterile loops, syringes for automatic dispensers and test tubes with two-position closure cup, urine transfer straws, containers with urine device, urine KIT (test tubes + containers or transfer straws).

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CEE e s.m.i.**
product classification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CEE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

firma
signature

Piove di Sacco, 30/03/2015

Assicuratore Qualità / Quality Manager
GIOVANNI CHIARIN

Giovanni Chiarin

URINE COLLECTION ACCESSORIES

ACCESSORI PER LA RACCOLTA DELLE URINE



URINE CONTAINER WITH COLLECTION DEVICE

CONTENITORE PER URINA CON DISPOSITIVO DI PRELIEVO

| CODE codice | DESCRIPTION descrizione | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|---|--------------------------|-------------------------|
| 21800 | Urine container 120 ml, sterile, with collection device. Individually wrapped. <i>Contenitore per urina da 120 ml, sterile, con dispositivo di prelievo. Confezione singola.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 200 |
| 21820 | Urine container 120 ml, sterile, with collection device. <i>Contenitore per urina da 120 ml, sterile, con dispositivo di prelievo.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 400 |
| 21780 | Urine container 120 ml, non sterile, with collection device. <i>Contenitore per urina da 120 ml, non sterile, con dispositivo di prelievo.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 400 |
| 21883 | Urine container 60 ml, sterile, with collection device. Individually wrapped. <i>Contenitore per urina da 60 ml, sterile, con dispositivo di prelievo. Confezione singola.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 500 |
| 21890 | Urine container 60 ml, sterile, with collection device. <i>Contenitore per urina da 60 ml, sterile, con dispositivo di prelievo.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 500 |
| 21870 | Urine container 60 ml, non sterile, with collection device. <i>Contenitore per urina da 60 ml, non sterile, con dispositivo di prelievo.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 500 |

STRAW WITH COLLECTION DEVICE

SONDA CON DISPOSITIVO DI PRELIEVO

| CODE codice | DESCRIPTION descrizione | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|--|--------------------------|-------------------------|
| 21810 | Straw with collection device total length 14 cm (straw 9,2 cm), non sterile. <i>Sonda con dispositivo di prelievo lunghezza totale 14 cm (sonda 9,2 cm), non sterile.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 800 |
| 21825 | Straw with collection device total length 14 cm (straw 9,2 cm), sterile. Individually wrapped. <i>Sonda con dispositivo di prelievo lunghezza totale 14 cm (sonda 9,2 cm), sterile. Confezione singola.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 200 |
| 21840 | Straw with collection device total length 22 cm (straw 17 cm), non sterile. <i>Sonda con dispositivo di prelievo lunghezza totale 22 cm (sonda 17 cm), non sterile.</i> | 36 months <i>mesi</i> | 400 |



INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Attention: for microbiological tests clean the hands and genitals thoroughly before use. OPEN THE CAP BY UNSCREWING ANTI-CLOCKWISE.

1. Attenzione: per analisi microbiologiche lavare accuratamente mani e genitali esterni. TOGLIERE IL TAPPO SVITANDO IN SENSO ANTIORARIO.



2. LAY THE CAP **UPSIDE DOWN** ON A CLEAN SURFACE.
2. **APPOGGIARE SU UNA SUPERFICIE PULITA IL COPERCHIO CAPOVOLTO.**



3. **DO NOT TOUCH INTERNAL SURFACES OF THE CONTAINER AND CAP.**
3. **NON TOCCARE LE SUPERFICI INTERNE DEL CONTENITORE E DEL COPERCHIO.**



4. COLLECT THE URINE SAMPLE. Fill the container up to $\frac{3}{4}$ of the capacity.
4. **RACCOGLIERE IL CAMPIONE DI URINE.** Riempire il contenitore per non più di $\frac{3}{4}$ della sua capacità.



5. **TURN THE CAP TIGHTLY IN A CLOCKWISE DIRECTION TO SEAL.**
5. **RICHIUDERE ACCURATAMENTE IL CONTENITORE AVVITANDO IL COPERCHIO IN SENSO ORARIO.**



6. **GENTLY SHAKE** THE SAMPLE BEFORE TRANSFERRING IT TO THE TUBE.

6. **OMOGENEIZZARE IL CAMPIONE** PRIMA DEL TRASFERIMENTO IN PROVETTA.



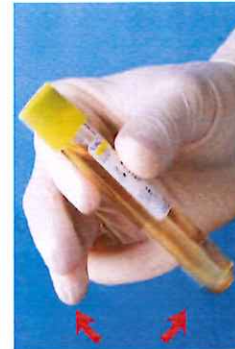
7. **PARTIALLY RAISE** THE PROTECTIVE LABEL (**DO NOT** remove it completely).
7. **SOLLEVARE PARZIALMENTE L'ETICHETTA PROTETTIVA (NON toglierla completamente).**



8. INSERT THE TUBE. GENTLY APPLY PRESSURE. KEEP THE TUBE **IMMERSED UNTIL IT IS FULL** (end of flow).
8. **INSERIRE LA PROVETTA. ESERCITARE E MANTENERE UNA MODERATA PRESSIONE SULLA PROVETTA. ATTENDERE FINO AL COMPLETO RIEMPIMENTO** (cessazione del flusso).



9. REMOVE THE TUBE AND **FULLY RESTICK THE PROTECTIVE LABEL.**
9. **TOGLIERE LA PROVETTA. RIPOSIZIONARE ACCURATAMENTE L'ETICHETTA PROTETTIVA SUL COPERCHIO.**



10. **TUBES WITH PRESERVATIVE** GENTLY SHAKE THE SAMPLE 8-10 TIMES.
10. **PROVETTE CON CONSERVANTE:** OMOGENEIZZARE IL CAMPIONE (8-10 VOLTE per inversione lenta)



120 ml

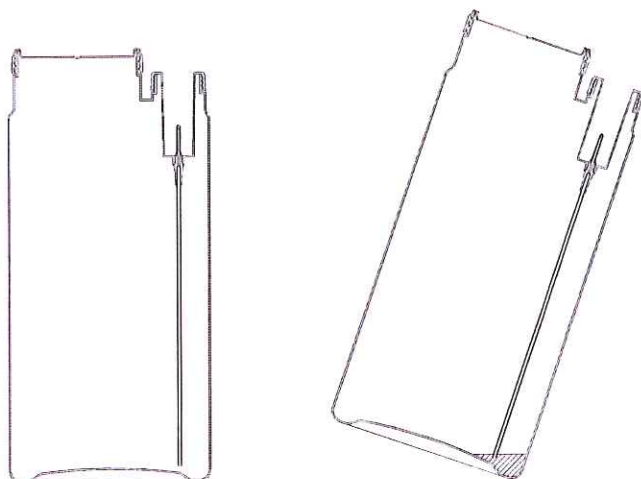


60 ml



24-HOUR URINE CONTAINER
CONTENITORE PER URINA 24H

| CODE codice | DESCRIPTION descrizione | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|---|------------------------|-------------------------|
| 90476 | 24-hour urine container, capacity 3000 ml (graduated min. 100 ml - max 3000 ml) with collection device (cylindrical shape) <i>Contenitore per urina 24 H, capacità 3000 ml (graduazione min. 100 ml - max 3000 ml) con dispositivo di prelievo (forma cilindrica)</i> | 36 months mesi | 30 |



The cylindrical container features a urine collection device for a safe sample transfer into vacuum tubes and is provided with an handle for a comfortable transport.

Il contenitore è di forma cilindrica, dotato di dispositivo per il trasferimento in sicurezza delle urine nelle provette con vuoto predeterminato. Il contenitore è dotato di manico per un agevole trasporto.

The build-in straw has been designed to allow a proper tube filling even with 100 ml of urine by tilting the container as indicated in the drawing.

La sonda incorporata è stata progettata per permettere il riempimento di una provetta anche con 100 ml di urina attraverso l'inclinazione del contenitore come indicato dal disegno.

It. Pat. Pend. PD2009A000373
Registered Design: DM/072971




URINE COLLECTION TUBES

PROVETTE PER LA RACCOLTA DELLE URINE



CONICAL TEST TUBES PROVETTE CONICHE

STERILE R

| CODE codice | SIZE dimensioni | DESCRIPTION descrizione | DRAWING aspirazione | COLOUR colore | | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezioni. |
|----------------|--------------------|-------------------------------|------------------------|------------------|---|------------------------|--------------------------|
| 14850 | 16 x 100 mm | No additive Senza additivo | 9,5 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 148710 | 16 x 100 mm | No additive Senza additivo | 9,5 ml | White Bianco |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 148730 | 16 x 100 mm | No additive Senza additivo | 9,5 ml | Red Rosso |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |




CYLINDRICAL TEST TUBES PROVETTE CILINDRICHE

| PROVETTE CILINDRICHE | | | | | | | |
|----------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------|---|------------------------|-------------------------|
| CODE codice | SIZE dimensioni | DESCRIPTION descrizione | DRAWING aspirazione | COLOUR colore | | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
| 14900 | 13 X 75 mm | No additive Senza additivo | 4 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 14910 | 13 X 100 mm | No additive Senza additivo | 6 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 14930 | 16 X 100 mm | No additive Senza additivo | 9 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 148201 | 16 X 100 mm | No additive Senza additivo | 6 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 14905 | 13 X 75 mm | No additive Senza additivo | 4 ml | Red Rosso |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 14922D | 13 X 100 mm | No additive Senza additivo | 6 ml | Red Rosso |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 149400 | 16 X 100 mm | No additive Senza additivo | 9 ml | Red Rosso |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 14932 | 13 x 75 mm | No additive Senza additivo | 4 ml | Rusty Terra di Siena | | 18 months mesi | 100 / 1000 |


CYLINDRICAL TEST TUBES
PROVETTE CILINDRICHE

| CODE codice | SIZE dimensioni | DESCRIPTION descrizione | DRAWING aspirazione | COLOUR colore | | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|--------------------|--------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------|-------------------------|
| 14915 | 13 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 6 ml | Rusty <i>Terra di Siena</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 14935 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Rusty <i>Terra di Siena</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149810 | 13 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 6 ml | Black <i>Nero</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149450 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Black <i>Nero</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149420 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Green <i>Verde</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 14925D | 13 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 6 ml | Dark blue <i>Blu</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149280 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Dark blue <i>Blu</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149472 | 13 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 6 ml | Light green <i>Verde acqua</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149457 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Orange <i>Arancio</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 14936 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Beige <i>Beige</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149486 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Pink <i>Rosa</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149495 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Light blue <i>Azzurro</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149466 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Brown <i>Marrone</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 149484 | 16 x 100 mm | No additive <i>Senza additivo</i> | 9 ml | Lavender <i>Viola</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |








JUMBO TEST TUBES
PROVETTE JUMBO

| CODE codice | SIZE dimensioni | DESCRIPTION descrizione | DRAWING aspirazione | COLOUR colore | | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|--------------------|--|------------------------|-------------------------|---|--------------------------|-------------------------|
| 14750 | 16 x 100 mm | No additive (cylindrical bottom) <i>Senza additivo (fondo cilindrico)</i> | 11 ml (Jumbo) | Yellow <i>Giallo</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 147680 | 16 x 100 mm | No additive (cylindrical bottom) <i>Senza additivo (fondo cilindrico)</i> | 11 ml (Jumbo) | White <i>Bianco</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |
| 14762 | 16 x 100 mm | No additive (cylindrical bottom) <i>Senza additivo (fondo cilindrico)</i> | 11 ml (Jumbo) | Beige <i>Beige</i> |  | 18 months <i>mesi</i> | 100 / 1000 |



URINE PRESERVATIVE TEST TUBES

PROVETTE CON PRESERVANTE DELL'URINA

| CODE codice | SIZE dimensioni | DESCRIPTION descrizione | DRAWING aspirazione | COLOUR colore |  | SHELF-LIFE scadenza | PACKAGING confezion. |
|----------------|--------------------|---|------------------------|-------------------|---|------------------------|-------------------------|
| 149610 | 13 x 75 mm | Urine preservative (cylindrical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo cilindrico)</i> | 4 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 149605 | 13 x 100 mm | Urine preservative (cylindrical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo cilindrico)</i> | 6 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 149600 | 16 x 100 mm | Urine preservative (cylindrical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo cilindrico)</i> | 9 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 148600 | 16 x 100 mm | Urine preservative (conical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo conico)</i> | 9 ml | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 149640 | 16 x 100 mm | Urine preservative (cylindrical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo cilindrico)</i> | 9 ml | Orange Arancio |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |
| 147700 | 16 x 100 mm | Urine preservative (cylindrical bottom) <i>Preservante dell'urina (fondo cilindrico)</i> | 11 ml (Jumbo) | Yellow Giallo |  | 18 months mesi | 100 / 1000 |

Recommended use

No additive tubes

Mixing indications: gently invert the tube for 6-8 times after sample collection.

Minimum time before centrifugation: none.

Maximum time before centrifugation: within 24 hrs at 2-8 °C.

Centrifugation speed: 400 g for 5 minutes.

Sample preservation: after centrifugation see following table.

| | | |
|---------------------------|-------------|------------|
| Storage temperatures | Up to 24 °C | at 2-4 °C |
| Maximum preservation time | ≤ 2 hours | ≤ 24 hours |

Raccomandazioni d'uso

Provette senza additivo

Indicazioni per miscelare: agitare il tubo 6-8 volte per inversione lenta dopo il prelievo.

Tempo minimo prima della centrifugazione: nessuno.

Tempo massimo prima della centrifugazione: a 2-8 °C entro 24 h.

Velocità di centrifugazione: 400 g per 5 minuti.

Conservazione del campione: dopo la centrifugazione vedi tabella sottostante.

| | | |
|--------------------------------|--------------|----------|
| Temperature di conservazione | Fino a 24 °C | a 2-4 °C |
| Tempo massimo di conservazione | ≤ 2 ore | ≤ 24 ore |

Urine preservative tubes

Mixing indications: gently invert the tube for 8-10 times after sample collection.

Sample preservation: see following table.

| | | |
|---------------------------|------------------|---------------|
| Storage temperatures | Room temperature | at 2-4 °C |
| Maximum preservation time | ≤ 48 hours | not necessary |

Provette con preservante dell'urina

Indicazioni per miscelare: agitare il tubo 8-10 volte per inversione lenta dopo il prelievo.

Conservazione del campione: vedi tabella sottostante.

| | | |
|--------------------------------|----------------------|----------------|
| Temperature di conservazione | Temperatura ambiente | a 2-4 °C |
| Tempo massimo di conservazione | ≤ 48 ore | non necessario |

URINE COLLECTION KITS

KIT PRELIEVO URINE



INSTRUCTIONS FOR USE AVAILABLE AT PAGE 45 AND 49
PER LE ISTRUZIONI VEDI PAGINA 45 E 49

| CODE <i>codice</i> | DESCRIPTION <i>descrizione</i> | SHELF-LIFE <i>scadenza</i> | PACKAGING <i>confezion.</i> |
|-----------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| KITSP12 | KIT Straw 21810 + Tube 14900 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 14900</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP16 | KIT Straw 21810 + Tube 14930 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 14930</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP50 | KIT Straw 21810 + Tube 14850 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 14850</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP24 | KIT Straw 21810 + Tube 14750 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 14750</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP06 | KIT Straw 21810 + Tube 149600 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 149600</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP01 | KIT Straw 21810 + Tube 149610 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 149610</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITSP08 | KIT Straw 21810 + Tube 148600 <i>KIT Sonda 21810 + Provetta 148600</i> | 18 months <i>mesi</i> | 400 |
| KITCP015 | KIT Container 21820 + Tube 14900 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 14900</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP020 | KIT Container 21820 + Tube 14930 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 14930</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP034 | KIT Container 21820 + Tube 14850 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 14850</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP040 | KIT Container 21820 + Tube 14750 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 14750</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP018 | KIT Container 21820 + Tube 149600 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 149600</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP010 | KIT Container 21820 + Tube 149610 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 149610</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |
| KITCP022 | KIT Container 21820 + Tube 148600 <i>KIT Contenitore 21820 + Provetta 148600</i> | 18 months <i>mesi</i> | 100 |

NOTE: THE KIT CONTAINER + TUBE ARE ALSO AVAILABLE WITH THE NEW CONTAINER 60 ML
NOTA: I KIT CONTENITORE + PROVETTA SONO DISPONIBILI ANCHE CON IL NUOVO CONTENITORE DA 60 ML