

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18991S	PAGINA 1 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/07/2004

LOTTO 4 ID 3

<u>Codice</u>		<u>Descrizione</u>	
18991S		Provetta sterile in polistirolo (PS) cilindrica con bordo, Ø 16X100 mm, etichettata, tarata, con tappo inserito. Volume 10 ml. Confezionata in rack da 50 posti	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>			
	Provetta Trasparente	Tappo Standard colore rosso	
Diametro:	15,72 mm esterno provetta	16 mm	
Altezza:	100,36 mm	26 mm totale est.17 mm	
Volume:	10 ml		
Taratura:	2,5-5-10 ml		
Spessore:	0,70 mm		
<u>Etichetta</u>			
Applicata – bianca autoadesiva 37x25 mm stampa rosso, sterile, modalità di irraggiamento, CE, name, test, lot, exp, + dati sensibili variabili + produttore + simboli d’uso			
<u>Confezionamento:</u>			
<u>Singolo presidio</u>		<u>Imballo esterno indivisibile di vendita</u>	
In rack da 50 pezzi		Cartoni 1000 pz (20 rack da 50 provette) - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore	
<u>Destinazione d'uso:</u>			
Contenimento e trattamento campioni di liquidi e/o urine <u>Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.</u>			
<u>Sterilità</u>			
Trattamento mediante esposizione a raggi gamma generati da Cobalto-60 utilizzando impianti e procedure di controllo conformi alle norme UNI EN ISO 9001 e EN 552			
<u>Materiale di composizione della provetta:</u>		<u>Materiale di composizione del tappo:</u>	

Preparato da	Approvato da
--------------------	--------------------

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18991S	PAGINA 2 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/07/2004

LOTTO 4 ID 3

POLISTIROLO

Materiale atossico – trasparente, poco resistente agli urti ed ai solventi a base di idrocarburi aromatici e clorurati – Particolarmente indicato per contenitori, tazzine e piastre di Petri – in centrifuga resiste fino a circa 1500G (consultare il normogramma per ricavare la velocità in RPM)

POLIETILENE

Materiale atossico – translucido, particolarmente resistente agli urti ed alla centrifugazione

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:

UNI EN ISO 9001:2000 certificato ICIM n. 4264/0 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007

UNI EN 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/0 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007

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 (D.L. 08/09/2000 N.332) a disposizione dell'autorità competente.

UNI EN 928 Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle norme EN29001 ed EN46001 e delle EN 29002 ed EN46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro

EN 375 Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per le etichette e le informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad uso professionale

UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

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

Modalità di smaltimento:

Preparato da

Approvato da

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18991S	PAGINA 3 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/07/2004

LOTTO 4 ID 3

**Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi: CER 18 01 07
"sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08".**

**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.**

Preparato da	Approvato da
---------------------------	---------------------------