


Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18015	PAGINA 1 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 9 ID 6

<u>Codice</u>		<u>Descrizione</u>
18015		Provetta in polipropilene (PP) sterile , conica con bordo, Ø 16X100 mm, etichettata, tarata, con tappo inserito. Volume 10 ml.
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
	Provetta Opaca	Tappo Standard colore rosso
Diametro:	15,62 mm esterno provetta	16 mm
Altezza:	90,50 mm	26 mm totale est.17 mm
Volume:	10 ml	
Taratura:	0,5-1-2,5-5-10 ml	
Spessore:	0,74 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>Sterilità</u>		
Mediante irraggiamento, in accordo alle norme ISO 11137, UNI EN ISO 11737-2, UNI EN 552, UNI EN 556		
<u>Confezionamento:</u>		
<i>Singolo presidio</i>	<i>Imballo intermedio</i>	<i>Imballo esterno indivisibile di vendita</i>
=====	Sacco interno di protezione	Cartoni 800 pz - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore
<u>Destinazione d'uso:</u>		
Trattamento, contenimento e raccolta di liquidi biologici per analisi microbiologiche		
Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.		





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

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18015	PAGINA 2 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 9 ID 6

<u>Materiale di composizione della provetta:</u>	<u>Materiale di composizione del tappo:</u>
<p>POLIPROPILENE</p> <p>materiale atossico – traslucido, resistente alla centrifugazione fino a circa 2500 G (consultare il normogramma per ricavare la velocità in RPM), flessibile, fa barriera all’umidità, resiste ad oli e solventi, e a temperature fino a circa 130 °C – in campo medicale viene usato per provette e contenitori in genere</p>	<p>POLIETILENE</p> <p>Materiale atossico – traslucido, particolarmente resistente agli urti ed alla centrifugazione</p>
<u>Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:</u>	
<p>UNI EN ISO 9001:2000 certificato ICIM n. 4264/0 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007</p> <p>UNI EN 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/0 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l’etichettatura dei dispositivi medici</p> <p>UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici</p>	
<u>Certificazioni materiali:</u>	

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

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.18015	PAGINA 3 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 9 ID 6

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:

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