

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 meus Scheda tecnica	COD.18014	PAGINA 1 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 9 ID 4

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
18014	Provetta in polipropilene (PP) conica con bordo, Ø 16X100 mm, etichettata, tarata. Volume 10 ml.	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
Diametro: Altezza: volume: taratura: spessore:	15,62 mm esterno provetta, escluso il bordo 99,50 mm 10 ml 0,5-1-2,5-5-10 ml 0,74 mm	
<u>Etichetta</u>		<u>Colore</u>
Applicata – bianca autoadesiva 37x25 mm stampa nero, CE, name, test, lot, exp, + dati sensibili variabili + produttore + simboli d'uso		Opaca
<u>Confezionamento:</u>		
<i>Singolo presidio</i>	<i>Imballo intermedio</i>	<i>Imballo esterno indivisibile di vendita</i>
=====	Sacco interno di protezione	Cartoni 2000 pz - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore
<u>Destinazione d'uso:</u>		
Contenimento e trattamento campioni di liquidi e/o urine		
Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di <u>analisi</u> .		
<u>Materiale di composizione della provetta:</u>		
POLIPROPILENE		
(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 medico viene usato per provette e contenitori in genere)		





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

Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24 35028 Piove di Sacco (PD)	 meus Scheda tecnica	COD.18014	PAGINA 2 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 9 ID 4

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

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

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

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