

**CHEMIL srl**

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com

ALLEGATO 2b

SCHEDA TECNICA**NOME COMMERCIALE:** *Supreme Plus***FABBRICANTE:** CHEMIL S.r.l. PADOVA**DISTRIBUTORE IN ITALIA:** CHEMIL s.r.l. PADOVA.**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Vetrini portaoggetti lavati e sgrassati.**STANDARDS PRODUZIONE:** ISO9001.**CLASSE DI APPARTENENZA E CONFORMITA':**

Dispositivo per diagnosi in vitro direttiva 98/79 CE

DESTINAZIONE D'USO: L'uso dei vetrini portaoggetto sono destinati a personale tecnico per le operazioni che richiedono la preparazione di materiale biologico per la lettura in microscopia.

CARATTERISTICHE: Vetrini confezionati in scatoline da 50 pz.

COMPOSIZIONE DEL VETRO:

Componenti	Composizione	Percentuale (%)
1	SiO ₂	72%
2	Al ₂ O ₃	1,7%
3	Na ₂ O	13,88%
4	CaO	7,2%
5	MgO	4%
6	Li	0,35%
7	Fe ₂ O ₃	0,05%
	TOTALE	99,18%
	Componenti confidenziali aziendali	0,82%

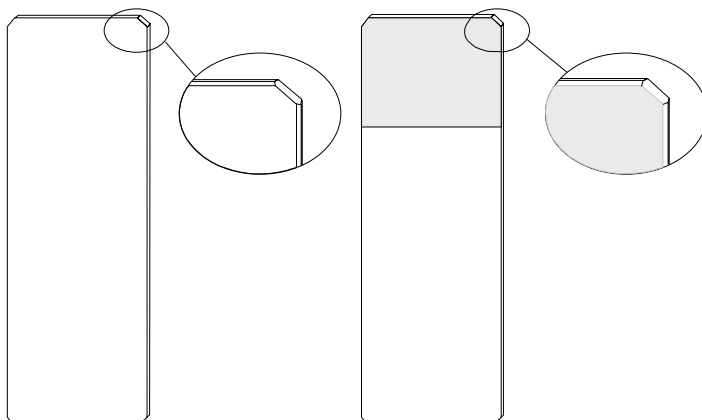
Indice di trasparenza > 91%**Indice rifrazione del vetro:** 1,53 (indice rifrazione del vetro standard secondo ISO 8037/1-1986 $n_d = 1,53 \pm 0,02$)**Densità del vetro:** 2,7**CODIFICA:**

Codice	descrizione
59175SP	Vetrino portaoggetto con bordo molato e rifinito a 45°, angoli smussati.
59176SP	Vetrino portaoggetto bordo molato e rifinito a 45°, con doppia fascia sabbiata e angoli smussati.



CHEMIL srl

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com



SCRITTE / INDICAZIONI:

A. La confezione primaria riporta le seguenti indicazioni

- Nome del prodotto e descrizione del contenuto.
- Codice prodotto.
- Dimensioni / spessore
- Lotto.
- Data di produzione.
- Data di scadenza.
- Nome del produttore.
- Codice a barra.

B. Il cartone riporta le seguenti indicazioni

- Nome del prodotto e descrizione del contenuto.
- Codice prodotto.
- Dimensioni / spessore
- Lotto.
- Data di produzione.
- Data di scadenza.
- Nome del produttore.
- Codice a barra.

CONFEZIONAMENTO:

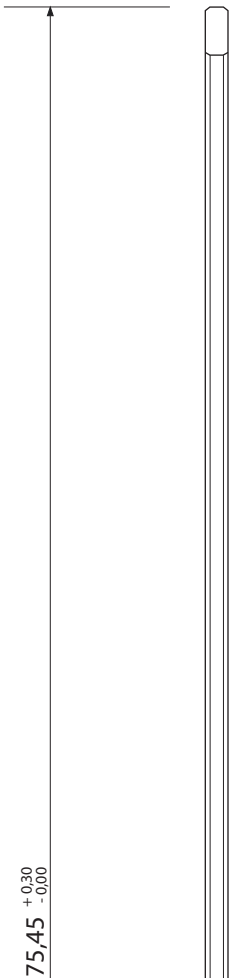
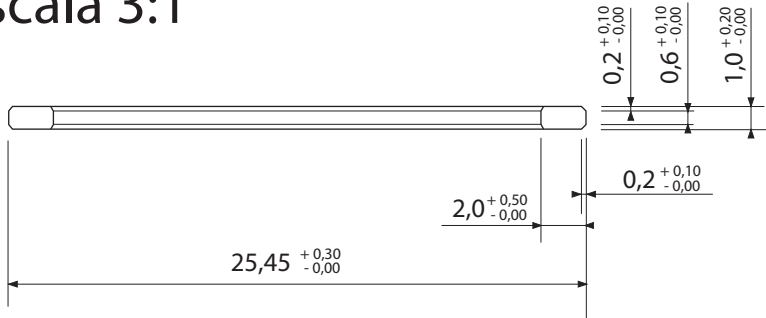
- PRIMARIO: Cartoncini da 50 pz
- CARTONE 2.500 pz

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

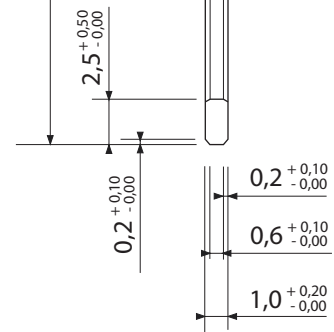
Stoccare in luogo asciutto.

VETRINI SUPREME PLUS

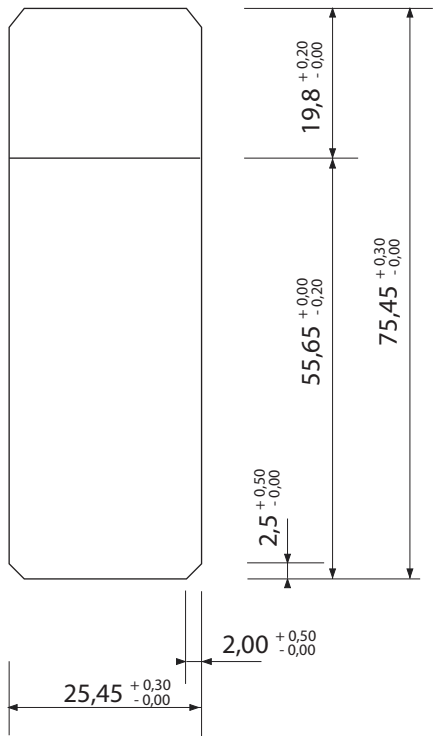
scala 3:1



scala 3:1



scala 1:1





CHEMIL srl

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL D.Lgs. n.332/00
(ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/79/CE relativa ai dispositivi
medico-diagnostici in vitro)

FABBRICANTE

CHEMIL SRL
Via Canada, 23
35127 – PADOVA

PRODOTTI:

- Vetrini portaoggetti *Excell*
- Vetrini portaoggetti *SUPREME PLUS*

La ditta CHEMIL SRL fabbricante dei dispositivi sopraindicati, dichiara sotto la propria responsabilità che gli stessi dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili dal D. Lgs. n. 332 del 8 settembre 2000 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modificazioni.

Dichiara inoltre quanto segue:

- a) I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del D.Lgs. n. 332/00
- b) I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come non sterili
- c) I dispositivi in oggetto non sono destinati alla valutazione delle prestazioni
- d) I dispositivi in oggetto non sono destinati a test autodiagnostici
- e) I dispositivi in oggetto non rientrano tra quelli contemplati nell'allegato II del D.Lgs. n. 332/00
- f) La documentazione tecnica specificata nell'allegato III del D.Lgs. n. 332/00 è conservata per un periodo di cinque anni dalla data di fabbricazione del dispositivo. La stessa documentazione è a disposizione delle Autorità competenti.

Padova, 16/03/2004

CHEMIL SRL

F. Bisello - Leg. Rappr.