



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228
E-mail: italia@biosigma.com - export@biosigma.com
www.biosigma.com

M521D
Rev.02 del 03/11/05

Pag. 1 di 2

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

CASSETTE PER ISTOLOGIA IN POM



DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE Destinato esclusivamente ad uso professionale

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole
- Smaltimento: utilizzare gli appositi d.p.i e smaltire secondo la normativa vigente

REF	CASSETTE ISTOLOGIA	CONFEZIONE	Q.TA PER CONFEZIONE
BSI102	Cassetta per Istologia POM BIANCA	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.
BSI1022	Cassetta per Istologia POM GIALLA	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.
BSI1024	Cassetta per Istologia POM ROSA	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.
BSI1026	Cassetta per Istologia POM VERDE	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.
BSI1027	Cassetta per Istologia POM ARANCIO	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.
BSI1028	Cassetta per Istologia POM AZZURRA	2.000 PZ.	4 sacchetti da 500 PZ.



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228
E-mail: italia@biosigma.com - export@biosigma.com
www.biosigma.com

M521D
Rev.02 del 03/11/05

Pag. 2 di 2

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante dei prodotti CASSETTE ISTOLOGIA è:

BIOSIGMA S.r.l. - Via Valletta, 6 - 30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228
E-mail: italia@biosigma.com <http://www.biosigma.com>

DESTINAZIONE D'USO

Le cassette istologia fanno parte della famiglia CASSETTE BIOPSIA/ISTOLOGIA, sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di tessuti e di organi di origine biologica per l'uso in laboratorio per analisi in vitro. **ESCLUSIVAMENTE PER USO IN VITRO.**

L'uso e la manipolazione dei dispositivi è **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

CLASSIFICAZIONE

Ai fini della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro recepita in Italia con D.L. n. 332, G.U.R.I. n. 269 del 17 novembre 2000, Biosigma S.r.l. identifica tutti i componenti della famiglia CASSETTE BIOPSIA/ISTOLOGIA come dispositivi medico-diagnostici in vitro e li classifica come "Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro", quindi da rendere conformi all'allegato III della direttiva.

MATERIALI

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per le destinazioni d'uso individuali

I dispositivi CASSETTE ISTOLOGIA sono prodotti in POLIOSSIMETILENE (POM).

Il **POLIOSSIMETILENE** è un prodotto ottenuto dalla polimerizzazione della formaldeide, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica alle basi e ai solventi usati in anatomia patologica.

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio



Simbolo per "non riutilizzare"
Symbol for "do not reuse"



Simbolo per "codice del lotto"
Symbol for "batch code"



Simbolo per "Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"
Symbol for "caution, consult accompanying documents"



Simbolo per "utilizzare entro"
Symbol for "use by"



Simbolo per "limite di temperatura"
Symbol for "temperature limitation"



Simbolo per "fabbricante"
Symbol for "manufacturer"



Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro"
Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"



Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro
This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices



Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Do not use if package damaged



Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Method of sterilization using irradiation