



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy

Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228

E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
20/11/2007

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

REF: BSA031 C€

**TAZZINA utilizzabile su HITACHI®,
Vol. 3 ml, Ø 17 x 38 mm, in PS.
Conf. 6 X 1.000 Pz.**



DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE
Destinato esclusivamente ad uso professionale

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in vitro
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti: pericolo di contaminazione
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, temperatura min - 10 °C max + 50 °C
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE

BIOSIGMA s.r.l.

Via Valletta, 6

30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228

E-mail: info@biosigma.com

www.biosigma.com



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy

Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228

E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
20/11/2007

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

DESTINAZIONE D'USO



Le TAZZINE UTILIZZABILI SU HITACHI® sono prodotti monouso destinati a contenere campioni di origine biologica per analisi di laboratorio.

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. classifica i suddetti prodotti 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 TAZZINE PORTACAMPIONE UTILIZZABILI SU HITACHI® sono prodotti in Polistirolo (PS),

Il polistirolo è un polimero rigido, atossico, con un'ottima stabilità dimensionale e buona resistenza alle soluzioni acquose ma resistenza molto limitata ai solventi. E' perfettamente trasparente e viene comunemente usato per i prodotti monouso da laboratorio. Alla temperatura ambiente i prodotti sono rigidi e quindi possono fessurarsi o rompersi se cadono da un banco da laboratorio o altezze superiori.

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.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma S.r.l.

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