



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
23/11/2007

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

REF: BSC740 **CE**

FERTILITY COLLECTOR

Kit per la raccolta del liquido seminale

STERILE EO

Conf. 40 Pz



DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

Destinato esclusivamente ad uso professionale

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti pericolo di contaminazione
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta
- 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 - <http://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

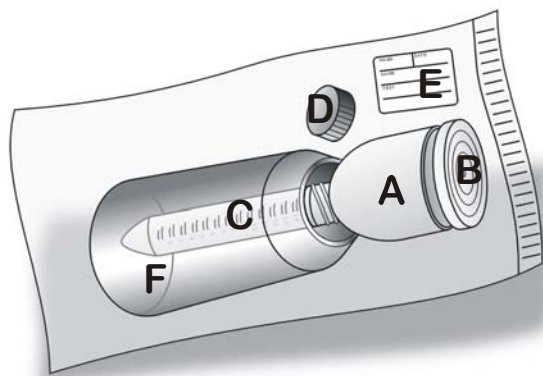
Ultimo aggiornamento
23/11/2007

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

DESTINAZIONE D'USO

I KIT PER LIQUIDO SEMINALE sono dispositivi monouso destinati alla raccolta del campione di sperma da parte del paziente e all'uso in laboratorio per analisi in vitro **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

ESCLUSIVAMENTE PER USO IN VITRO.



CONTENUTO DEL KIT:

- Imbuto.(A)
- Tappo a parte per imbuto.(B)
- Provetta graduata, volume 15ml.(C)
- Tappo a vite per provetta.(D)
- Etichetta a parte per provetta.(E)
- Supporto per provetta.(F)
- Istruzioni per l'uso

ISTRUZIONI PER L'USO (Per il paziente)

- Aprire il sacchetto sterile ed accertarsi che l'imbuto sia inserito nella provetta di raccolta del campione.
- Eiaculare all'interno dell'imbuto e successivamenteappare l'imbuto stesso.
- Aspettare che tutto lo sperma sia entrato nella provetta lasciandola nell'apposito supporto.
- Separare la provetta dall'imbuto e chiuderla con il tappo. L'imbuto si può gettare via
- La provetta deve essere conservata adeguatamente ed a temperatura ambiente (15-30°C).
Consegnare la provetta contenente il campione ben chiusa.

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 (escluso punto 6 dell'Allegato III).

MATERIALI

I KI PER LIQUIDO SEMINALE sono prodotti in vari materiali quali: Polistirolo (PS), Polipropilene (PP), Polietilene (PE),

Codice	Descrizione	Materiale
SM IMBUTO1	IMBUTO	POLIETILENE (PE)
SM IMBUTO2	SUPPORTO PER IMBUTO	POLIPROPILENE (PP)
/	TAPPO PER IMBUTO	POLIETILENE (PE)
BSM483	PROVETTA CON TAPPO A VITE DA 15 ml	POLISTIROLO (PS)



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
23/11/2007

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

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.

Il **polipropilene** è un materiale traslucido, leggero, resistente alla sterilizzazione in autoclave. Ha ottime caratteristiche di resistenza chimica (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente).

Il **polietilene** è un polimero termoplastico, leggermente opaco, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica, buona resistenza ai solventi. Particolarmente usato per la produzione di pipette Pasteur e di tappi per provette.

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.

Per i prodotti sterili, disponibili su richiesta le dichiarazioni di trattamento beta relativo al lotto in possesso. TRATTAMENTO VALIDATO.

Tutti i prodotti venduti come "STERILI" sono realizzati in conformità con le normative UNI EN 556 e UNI EN ISO 550.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 "Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"
Symbol for "caution, consult accompanying documents"



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



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



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



Simbolo per "fabbricante"
Symbol for "manufacturer"

IVD

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 ossido di etilene
Method of sterilization using ethylene oxide