

LOTTO 2 – ID 2

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
12930	Provette sterili in PET (polietilentereftalato) Ø 13x100 mm contenenti ACD/FORMULA B Volume: 6 ml	
<u>Marca:</u>		
VACUTEST®		
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
Provette in PET (polietilentereftalato) trasparente, resistente agli urti		
Materiale:	polietilentereftalato	
Diametro:	13 mm esterno provetta,	
Altezza:	100 mm	
<u>Tappo e copritappo di sicurezza RIPOSIZIONABILE</u>		
Tappo di gomma butile perforabile, nero.	Copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, in polietilene. Altezza presa di sicurezza 20 mm. Ha funzione di protezione dell'operatore.	
<u>Volume:</u>	6 ml	
<u>VALIDITA' NOMINALE: 11 (UNDICI) mesi dalla data di produzione</u>		
<u>Additivo</u>		
ACD/FORMULA B		
Colore copritappo per identificazione della provetta: GIALLO		
<u>Sono disponibili eventualmente ulteriori colori sulla base della seguente tabella (se concordato con l'ufficio vendite):</u>		



LOTTO 2 – ID 2

							
Blu elettrico	Azzurro	Azzurro trasparente	Blu	Arancio	Giallo ocra	Giallo	Beige
							
Terra di Siena	Marron	Trasparente	Bianco	Grigio	Nero	Verde	Verde scuro
							
Verde acqua	Viola	Viola trasparente	Fucsia	Rosa	Rosso	Rosso trasparente	

Sterilizzazione:

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:

UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile,

UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione,

UNI EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1

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.

Confezionamento:

supporto	Scatola interna	Imballo di spedizione
----------	-----------------	-----------------------

Vacutest Kima S.r.l. Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande (PD) Scheda tecnica		COD. 12930 REVISIONE 4	PAGINA 3 DI 5 DATA 01/03/2010
---	--	---------------------------	----------------------------------

LOTTO 2 – ID 2

Rack in plastica da 50 pezzi	Da 100 pezzi (contiene 2 supporti da 50 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti. Sulla scatola sono apposte due etichette: la prima multilingue sigilla la confezione, la seconda riporta i seguenti dati: codice, colore tappo, descrizione contenuto, volume di aspirazione, lotto e scadenza (anno e mese). Ogni scatola contiene una istruzione con le modalità per l'utilizzo delle provette.	Da 1000 pezzi (contiene 10 scatole da 100 pezzi) Sulla confezione sono stampati i seguenti dati: nome commerciale "Vacutest Plast", nome produttore ed indirizzo, dimensioni della provetta, marchio CE, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso, numero di pezzi contenuti. Sulla scatola è apposta una etichetta contenente i seguenti dati: descrizione multilingue, nome commerciale "Vacutest Plast", marchio CE, nome produttore ed indirizzo, codice, descrizione contenuto, data produzione (anno e mese) scadenza (anno e mese), lotto, quantità e colore di identificazione della provetta, simbologia di sterilità, di conservazione e d'uso. Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso e modalità di prelievo, in multilingue.
-------------------------------------	---	--

Etichette sulle provette:

Applicata – bianca autoadesiva 40x20 mm, stampa in tre colori. L'etichetta riporta: nome commerciale "Vacutest Plast", Emo, marchio CE, Sterile Interior R, lotto, scadenza (anno e mese), REF (codice provetta), additivo e concentrazione, volume di aspirazione + dati sensibili variabili + produttore + simboli d'uso. Doppia tacca di riempimento

Destinazione d'uso:

Raccolta di campioni di sangue intero utilizzato nei test dei Centri Trasfusionali (es.: determinazione del gruppo sanguigno, conservazione delle emazie)

Conservazione del campione: fino a 72° ore a temperatura ambiente

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

Velocità di centrifugazione consigliata:

Per ottenere plasma centrifugare a 1500 g per 10'.

Formula per la conversione: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$ dove g = alla forza centrifuga relativa, R = raggio del rotore espresso in cm, S = giri per minuto della centrifuga RPM) o consultare il nomogramma nell'ultima pagina della presente scheda tecnica, per ricavare la velocità in RPM.

Compatibilità con le strumentazioni Analitiche:

LOTTO 2 – ID 2

Non sono state segnalate incompatibilità con la strumentazione automatica attualmente in commercio. L'utilizzatore deve verificare la compatibilità delle dimensioni esterne della provetta con quelle richieste dallo strumento in uso presso il laboratorio.

Stoccaggio e conservazione:

Lo stoccaggio e la conservazione delle provette per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da +5 a +25 °C, in luogo asciutto.

Le provette devono essere stoccate con il tappo rivolto verso l'alto, così come indicato dalle frecce stampate sulla confezione esterna.

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.

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

UNI EN ISO 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

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 EN 29001, EN 46001 e delle EN 29002 E EN 46002

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 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

LOTTO 2 – ID 2

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 14820 e ISO 6710 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso

NOMOGRAMMA

