

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/A

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

*Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendali. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/B

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ROLL S.r.l.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi
biologici. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of Holders for vacuum sampling.
Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids
analysis. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/D

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue.
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,

please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60150763 0001

Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products:

- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries
- (see attachment for details)

Replaces certificate, Registration No.: HD 60105393 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-10-07

Date: 2020-10-07

Notified Body


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60150763 0001
Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only
the aspects of the manufacture concerned with
the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

Date: 2020-10-07

Notified Body


Dr. K. Kluge



**EC Declaration of Conformity according to
MDD 93/42/EEC**

Product Description: **SurgiLance™ Safety Lancet**

Product Designation: **Lancing Devices, Blood**

UMDNS- Code: **16380**

Model No's: **SLN100, SLN170, SLN200, SLN240, SLN300,
SLN100S, SLN170S, SLN200S, SLN240S, SLN300S,
SLN103, SLN173, SLN203, SLN243, SLN303,
SLB200, SLB250, SLB200S, SLB250S, SLB203, SLB253**

We herewith declare that the products listed above are in compliance with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive 93/42/EEC.

Conformity Assessment Procedure: **Annex II without section 4 (MDD 93/42/EEC)**

Classification of the Product: **Class IIa Rule: 6 (MDD 93/42/EEC Annex IX)**

Manufacturer : **MediPurpose Pte. Ltd.**

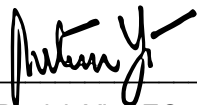
Address : **10 Anson Road
#12-08 International Plaza, Singapore 079903**

EU Authorized: **Obelis S. A.**
Representative: **Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels,
Belgium**

This declaration is supported by EC quality assurance statement (Annex II without section 4), demonstrated by compliance to certificate number HD 60146306 0001 (Issued 10 February 2020/Exp: 26 May 2024), issued by Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197).

This Declaration of conformity is valid in connection with the release of document for the respective batch of produced devices.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.



Patrick Yi, CEO

06 April 2020

Date

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
21.01.2021



CODICE ARTICOLO:
ITEM CODE: **1009/C/TE**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PROVETTA CONICA DA 10ML

Provette coniche Ø16x100 mm da 10 ml, graduata, con bordo. Prodotte in polistirolo cristallo (PS) ad alta trasparenza. Provette fornite con tappo in polietilene (PE) di colore azzurro con bordo zigrinato che garantisce una apertura ed una chiusura facile e sicura. Con etichetta autoadesiva applicata. Non sterili in sacchetti da 250 pezzi. Dispositivo Latex free

10ML CONICAL TEST TUBE

Conical test tubes Ø16x100 mm, graduated, with rim. Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency. Test tubes supplied with inserted light blue polyethylene (PE) cap with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. With applied self-adhesive label. Not sterile in bags of 250 pieces. Latex free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato provetta	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material – Test tube
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range - test tube
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 100	Dimensions - test tube (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 17 x 20	Dimensions – cap (mm)
Volume (ml)	10,0	Volume (ml)
Volume nominale (ml)	12,5	Nominal volume (ml)
Scala graduata	0,5 - 1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	Graduated scale
Spessore (mm)	1,0	Thickness (mm)
Peso provetta (gr.)	4,05	Weight - test tube (gr.)
Peso tappo (gr.)	1,0	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.apataca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1896379/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20" max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	3.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	250	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	60,5 x 43 x 54,5	Peso (Kg): Weight (Kg):	18,2	Volume (m³): Volume (m³):
				0,142

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**



CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.07.2015



CODICE ARTICOLO: **5331/S**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta conica per urina da 10 ml, graduate, con bordo. Prodotta in polistirolo cristallo (PS) ad alta trasparenza, antigraffio. Particolarmente idonea per strumenti automatici tipo Superaution®, Supertron®, Atlas®. Fornita senza tappo e senza etichetta

Dispositivo latex free

10 ml. conical urine test tubes, not graduated, without rim. Manufactured in crystal polystyrene (PS), with high transparency and anti-scratch. Suitable for automatic instruments Superaution®, Supertron®, Atlas®. Supplied with without cap and without label.

Latex free device.

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato provetta	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material – Test tube
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range - test tube
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 105	Dimensions - test tube (mm)
Ø fondo (mm)	9	Ø bottom
Scala graduata	0,5 - 1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	Graduated scale
Spessore (mm)	1,0	Thickness (mm)
Peso provetta (g)	4,0	Weight - test tube (g)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010202 (Provette per raccolta di urina)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246011/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010202 (Urine collection, tubes)

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20" max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	1.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	1.000	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	33,5 x 37,5 x 52	Peso (Kg): Weight (Kg):	5,16	Volume (m ³): Volume (m ³):
				0,048

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

	Data di fabbricazione Manufacturing date		Data di scadenza Expiry date		Consultare i documenti accompagnatori Please consult accompanying documents
	Numero di lotto Lot number		Monouso Disposable		



Vacuum Blood Collection Tube, Gel & Clot Activator Tube

Material: PET, Glass

Color: Yellow

Cat. No.	Specification	Volume	Additive	Qty/case (Glass)	Qty/case (PET)
630201	13×75mm	3ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630202	13×75mm	4ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630203	13×75mm	5ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630204	13X100mm	5ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630205	13×100mm	6ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630206	13×100mm	8ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630207	16x100mm	8ml	Gel & Clot Activator	900	900
630208	16×100mm	9ml	Gel & Clot Activator	900	900
630209	16×100mm	10ml	Gel & Clot Activator	900	900
630210	13×75mm	3.5ml	Gel & Clot Activator	1800	1800