

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 27.07.2022



ARTICOLO: Provette cilindriche da 5ml in PS tipo SORVALL
ITEM: 5ml cylindrical test tubes in PS SORVALL type

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette cilindriche da 5ml fondo ad “U” tipo SORVALL CW1, non graduate, senza bordo.
 Prodotte in Polistirolo cristallo (PS), ad alta trasparenza

Dispositivo Latex free

*5ml. Cylindrical test tubes with “U” bottom sorvall cw1 type, not graduated, without rim.
 Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency*

Latex free device

Prodotto con marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)

CE Marked product - manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12 x 75	<i>Dimensions (mm)</i>
Volume (ml)	5,0	<i>Volume (ml)</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (gr.)	2,6	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

						Scatola / Box		
REF.	Tappo Cap	Etichetta Label	UDI-DI	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1075			8055776090238	1896506/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,5
1075/250			8055776091945	1896508/R	Sacchetti da 250 pcs Bags of 250 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	11,3
1075/2000			8055776091938	1994361/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	2.000 pcs	34 x 28 x 42,5 cm 0,040 m ³	5,7
1075/E		√	8055776091983	1896511/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,7
1075/T	√ Azzurro Light blue		8055776092065	1896519/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,5
1075/TE	√ Azzurro Light blue	√	8055776092072	1896520/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,7

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro “contenitore di campione” atto a contenere un campione biologico umano (sangue, urine, feci, pus, espettorato, saliva, sperma, cellule, unghie, capelli) al fine di effettuare esami diagnostici 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).

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

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

*In Vitro Diagnostic Medical Device “specimen receptacles” adapted to contain a human biological sample (blood, urine, faeces, pus, sputum, saliva, semen, cells, nails, hair) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

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

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

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)



Marchio CE
CE Mark



Data di produzione
Date of manufacture



Codice articolo
Catalogue number



Non sterile
Non-sterile



Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro
In Vitro diagnostic medical device



Data di scadenza
Use-by date



Fabbricante
Manufacturer



Proteggere dall'umidità
Keep dry



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use



Lotto
Batch code



Monouso
Do not re-use



Non esporre ai raggi del sole
Keep away from sunlight



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.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

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

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Utilizzare il Dispositivo unicamente con accessori compatibili e/o in dotazione (tappi, supporti, ecc.)

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

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

Provette: velocità di rotazione in centrifuga (max 20 minuti, temperatura ambiente): PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)- TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).

- For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the event of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Use the Device only with compatible and / or supplied accessories (caps, supports, etc.)

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

Test tubes: centrifuge rotation speed (max 20 minutes, room temperature):

PMMA r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PS r.p.m 3.000 (R.C.F. min 1.500 x g) – PP r.p.m 5.000 (R.C.F. min 4.000 x g)- TPX r.p.m 4.500 (R.C.F. min 3.200 x g).