

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 27.07.2022



CODICE ARTICOLO: **1128***
 ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



TAPPI ALETTATI PER PROVETTE Ø 12 MM.

Tipo universale con alette di tenuta.
 Il bordo zigrinato garantisce una apertura ed una chiusura facile e sicura.
 Dispositivo Latex free

STOPPERS WITH TONGUES FOR TEST TUBES Ø 12 MM

Universal type with tongues for leakproof.
 With milled rim allowing a safe and easy opening/closing.
 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>
Tipo chiusura	A PRESSIONE / TO PRESSURE	<i>Closing type</i>
Provette utilizzabili	Ø 12 MM.	<i>Usable with test-tubes</i>
Materiale impiegato	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate	MIN -40°C MAX +75°C	<i>Temperature range</i>
Altezza (mm)	18	<i>Height (mm)</i>
Altezza esterna (mm)	7	<i>External height (mm)</i>
Diametro (mm)	Ø 11	<i>Diameter (mm)</i>
Peso (gr.)	0,5	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

<u>REF.</u>	<u>Colore / Coluor</u>	<u>RDM</u>	<u>UDI-DI</u>
1128*	Azzurro / Light blue	1896778/R	8055776094380
1128.01*	Neutro / Neutral	1896767/R	8055776094212
1128.02*	Bianco / White	1896769/R	8055776094243
1128.03*	Blu / Blue	1896771/R	8055776094274
1128.04*	Giallo / Yellow	1896773/R	8055776094304
1128.05*	Rosso / Red	1896775/R	8055776094335
1128.06*	Verde / Green	1896777/R	8055776094366
1128 ROSA*	Rosa / Pink	1896765/R	8055776094199

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro, accessorio - tappi per la chiusura di provette destinate a contenere un campione biologico umano al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020180 (Provette in materiale plastico per analisi - Accessori).

Codice EDMA > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TTCAPS03JU

In Vitro Diagnostic Medical Device, accessory - caps for the closure of test tubes adapted to contain a human biological samples to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. For use professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020180 (Samples analyses, plastic tubes - Accessories).

EDMA Code > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TTCAPS03JU

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 3.000
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz):
Internal packing (pcs):

1.000

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 40 x 25,2 x 29
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 3,50
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,029
Volume (m³):

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 Fabbrikante.

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).