

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
28.11.2022

CODICE ARTICOLO: **50353**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette coniche graduate da 10 ml

fondo conico per un totale recupero del campione. Tappo a vite, di colore blu, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Scala graduata e superficie di scrittura serigrafate ad alta visibilità. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotte in Polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente. Autoclavabili a +121 °C e congelabili a -80 °C. Latex-Free. R.C.F. max = 10.000 x g. (rotore angolo fisso) 4.000 x g. (rotore basculante) Non sterili in sacchetti da 100 pezzi.

10 ml conical graduated test tubes

conical bottom for a complete sample collection. Blue screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Graduated scale and writing surface serigraphed. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP, particularly transparent. Autoclavable at +121 °C and freezable up to -80 °C, latex free. R.C.F. max: 10,000 x g (fixed angle rotor) and 4,000 x g (swing bucket). Not sterile, in bags of 100 pieces

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	Microbiological status
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -80°C MAX +121°C	Temperature range
Scala graduata	1.5 - 10 ML	Graduated scale)
Incrementi scala graduata	0.5 ML	Intervals graduated scale
Dimensioni provetta	Ø 16 x 100 MM	Dimensions - test tube
Diametro interno provetta	Ø 14.2 MM	Tube inner diameter
Dimensione tappo	Ø 19.3 x 14.2 MM	Dimensions – cap
Peso provetta (gr.)	3.7	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, 3 - 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

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).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 2330528/R

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

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

UDI-DI > 8055776091013

*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

UDI-DI > 8055776091013

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 evenience 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).

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz):	800	Confezione interna (pz):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE	
Quantity (pcs):		Internal packing (pcs):		MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm):			Peso (Kg):	Volume (m³):	
External box dimensions (cm):		40 x 25.2 x 29.1	Weight (Kg):	4,3	0,029
				Volume (m³):	

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

	Marchio CE CE Mark		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro In Vitro diagnostic medical device		Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbrikante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Non sterile Non-sterile		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight