

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.02.2024

ARTICOLO: Provette sterili coniche graduate da 50ml – Serigrafate
ITEM: 50ml sterile conical graduated test tubes - Serigraphed

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette fondo conico per un totale recupero del campione. Tappo a vite, di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per un'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 (PP) particolarmente trasparente. Autoclavabili a +121°C e congelabili fino a -80°C. R.C.F. max = 10.000 x g. (rotore angolo fisso). Dispositivo latex free. Sterili, apirogene.

Test tubes conical bottom for a complete sample collection. Light 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 PP, particularly transparent. Autoclavable at 121°C and freezable up to -80°C. R.C.F. max: 10,000 x g (fixed angle rotor). Latex free device. Sterile, non-pyrogenic.

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	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE ALTA DENSITA' / HIGH DENSITY POLYETHYLENE	<i>Raw material cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -80°C MAX +121°C	<i>Temperature range test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	<i>Temperature range cap</i>
Scala graduata	5 - 50 ML	<i>Graduated scale</i>
Incrementi scala graduata	2,5 ML	<i>Intervals graduated scale</i>
Dimensioni provetta	Ø 30 x 115 MM	<i>Dimensions test tube</i>
Diametro interno provetta	Ø 29 MM	<i>Tube inner diameter</i>
Dimensione tappo	Ø 33.5 x 13.5 MM	<i>Dimensions cap</i>
Peso provetta (g)	8.9	<i>Weight test tube (g)</i>

Peso tappo (g)	2.2	Weight cap (g)
Peso provetta + tappo (g)	11.03	Weight test tube + cap (g)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

Scatola / Box					
REF.	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
50351/SG	1896980/R	Sacchetti da 25 pz Bags of 25 pcs	500 pcs	55 x 35,5 x 45,7 cm 0,089 m ³	6,67
50351/SG/CS	1896981/R	Confezione singola Individually wrapped	400 pcs	55 x 35,5 x 45,7 cm 0,089 m ³	6,30
65351/SG	1897005/R	Rack da 25 pz Rack of 25 pcs 202(L)x165(W)x65(H)mm	500 pcs	45 x 45 x 53 cm 0,107 m ³	8,16

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): 805577609FT02STETUBE01Y8

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): 805577609FT02STETUBE01Y8

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).
















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

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

	Marchio CE <i>CE Mark</i>		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro <i>In Vitro diagnostic medical device</i>		Consultare le istruzioni per l'uso <i>Consult instructions for use</i>
	Data di produzione <i>Date of manufacture</i>		Data di scadenza <i>Use-by date</i>		Lotto <i>Batch code</i>
	Codice articolo <i>Catalogue number</i>		Fabbricante <i>Manufacturer</i>		Monouso <i>Do not re-use</i>
	Utilizzare a confezione integra <i>Do not use if package is damaged</i>		Proteggere dall'umidità <i>Keep dry</i>		Non esporre ai raggi del sole <i>Keep away from sunlight</i>
	Sterile irradiato <i>Sterilized using irradiation</i>				