

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
21.05.2024



**CODICE ARTICOLO: PROVETTE PER URINA CON IMBOCCATURA LARGA**  
**ITEM CODE: URINE TEST TUBES WIDE MOUTH**

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



**PROVETTA DA 12ML PER URINA**

Con imboccatura larga. Graduata con numerazione ben visibile. Prodotta in polistirolo cristallo (PS), ad alta trasparenza.  
Dispositivo latex free.

**12ML URINE TEST TUBE**

With large opening. Graduated with volume indication clearly marked. Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency.  
Latex free devices.

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 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 +75°C	Temperature range - cap
Dimensioni provetta (mm)	Ø17x105	Dimensions - test tube (mm)
Imboccatura provetta (mm)	Ø 21,5	Opening – test tube (mm)
Scala graduata (ml)	1-2-4-6-8-10-12	Graduated scale (ml)
Dimensione tappo (mm)	Ø23x5,5	Dimensions – cap (mm)
Peso provetta (g)	4,9	Weight - test tube (g)
Peso tappo (g)	0,5	Weight – cap (g)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

**Scatola / Box**

REF.	Tappo Cap	Etichetta Label	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1031	Azzurro Light Blue		2325130/R	Bulk	1.000 pcs	52,5x37,5x35cm 0,069 m <sup>3</sup>	5,95
1031/E	Azzurro Light Blue		2325470/R	Bulk	1.000 pcs	52,5x37,5x35cm 0,069 m <sup>3</sup>	6,5
1031/E/CS	Azzurro Light Blue		2325471/R	Confezione singola Individually wrapped	1.000 pcs	55x35,5x45,7 0,089 m <sup>3</sup>	6,90
1031/S			2325473/R	Bulk	1.000 pcs	52,5x37,5x35cm 0,069 m <sup>3</sup>	6,10

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro “contenitore di campione” atto a contenere un campione biologico umano (urine) al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.  
 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010202 - PROVETTE PER RACCOLTA DI URINA.  
 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 (urine) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. For professional use only.  
 National classification of medical devices (CND) > W0503010202 (Test tubes for collection of urine).  
 EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin  
 Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

### 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.  
 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.  
 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).

## 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		Fabbricante 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