

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
27.07.2022



CODICE ARTICOLO: **5901**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Ciotoline per analizzatori tipo Hitachi®

Tazzine portacampione idonee per essere utilizzate con analizzatori automatici Hitachi 704/705, 717/914, 747, 902, 911/912, 917 e similari. Tazzine compatibili con strumenti Carolina Liquid Chemistries™ Biolis 24i, Olympus® AU480E, Roche® Cobas Integra® / Elecsys® 1010 and 2010, Stanbio Laboratory® Sirus, Ilab 600 - 650, Tosoh® AIA-600 e similari. Con ottime proprietà ottiche. Dispositivo latex free.

Sample cups for HITACHI® type autoanalyzer.

Sample cups designed to be used with Hitachi 704/705, 717/914, 747, 902, 911/912, 917 chemistry analyzers and similar. They are compatible with Carolina Liquid Chemistries™ Biolis 24i, Olympus® AU480E, Roche® Cobas Integra® / Elecsys® 1010 and 2010, Stanbio Laboratory® Sirus, Ilab 600 - 650, Tosoh® AIA-600 and similar. They have excellent optical properties. Latex free device.

Prodotto con marchio **CE** conforme alla 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	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material – container
Volume (ml)	3,0	Volume (ml)
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Dimensioni (mm)	Ø 16,75 x 38	Dimensions (mm)
Peso (gr.)	1,7	Weight (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" adatte a contenere campioni biologici umani al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. Dispositivi destinati ad essere utilizzati in combinazione con analizzatori e/o strumentazione diagnostica. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W0503010203 - CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1898093/R

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

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN) > 805577609F106CUVEANAL01CN

UDI-DI > 8059575190298

In Vitro Diagnostic Medical Device "Specimen receptacles" suitable to contain human biological samples in order to perform laboratory in vitro diagnostic analysis. Devices intended to be used in combination with analyzers and/or diagnostic instrumentation. For use professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503010203 (Samples analyses, plastic cuvettes)

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

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN) > 805577609F106CUVEANAL01CN

UDI-DI > 8059575190298

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).

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	6.000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	1.000	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):		52,5 x 37,5 x 35	Peso (Kg): Weight (Kg):	11,6	Volume (m³): Volume (m³):
					0,069

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