

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
15.11.2024



CODICE ARTICOLO: **1127**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



TAPPI ALETTATI PER PROVETTE Ø 16 MM

Tipo universale con alette di tenuta.
Il bordo zigrinato garantisce una apertura ed una chiusura facile e sicura. Dispositivo Latex free. Disponibili nei colori: azzurro, neutro (01), bianco (02), blu (03), giallo (04), rosso (05) e verde (06)

STOPPERS WITH TONGUES FOR TEST TUBES Ø 16 MM

Universal type with tongues for leakproof.
With milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Latex free Device Available in light-blue, neutral (01), white (02), blue (03), yellow (04), red (05) and green (06) colours

Prodotto con marchio CE - Prodotto marcato CE secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746
CE Marked product - CE marked product according to Regulation (EU) 2017/746

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Tipo chiusura	A PRESSIONE / TO PRESSURE	Closing type
Provette utilizzabili	Ø 16 MM.	Usable with test-tubes
Materiale impiegato	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -40°C MAX +75°C	Temperature range
Altezza (mm)	23	Height (mm)
Altezza esterna (mm)	11	External height (mm)
Diametro (mm)	Ø 15,5	Diameter (mm)
Peso (gr.)	1,0	Weight (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



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

<u>Codice / Code</u>	<u>Colore / Coluor</u>	<u>RDM</u>
1127	Azzurro / Light blue	2330667/R
1127.01	Neutro / Neutral	2330748/R
1127.02	Bianco / White	2330751/R
1127.03	Blu / Blue	2330754/R

<u>Codice / Code</u>	<u>Colore / Coluor</u>	<u>RDM</u>
1127.04	Giallo / Yellow	2330757/R
1127.05	Rosso / Red	2330760/R
1127.06	Verde / Green	2330763/R
1127 ROSA	Rosa / Pink	2330746/R

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 professional use only.***

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

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

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

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.

- 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.



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

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): <i>Quantity (pcs):</i>	10.000	Confezione interna (pz): <i>Internal packing (pcs):</i>	1.000	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE <i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>	
Misura esterna scatola (cm): <i>External box dimensions (cm):</i>	55,5 x 42,5 x 34	Peso (Kg): <i>Weight (Kg):</i>	12,06	Volume (m ³): <i>Volume (m³):</i>	0,087

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



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