

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
20.07.2022

ARTICOLO: **VETRINI PORTAOGGETTO**
ITEM: **MICROSCOPE SLIDES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



VETRINI PORTAOGGETTO PER MICROSCOPIO

Vetrini prodotti in conformità alla norma ISO 8037-1, ISO 8037-2 (*Optics and optical instruments — Microscopes — Slides*), con vetro chiaro, prelavati e sgrassati, pronti per l'uso. Confezionati in pratici astucci da 72 vetrini, senza carta. Ogni astuccio da 72 pezzi è confezionato singolarmente con film plastico per garantire la massima integrità e pulizia del dispositivo. Su ogni singolo astuccio è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza per una totale tracciabilità del dispositivo. Il dispositivo è esente da lattice e/o gomma naturale (latex-free).

MICROSCOPE SLIDES

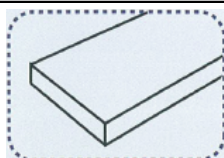
Slides produced in accordance with standard ISO 8037-1 and ISO 8037-2 (Optics and optical instruments — Microscopes — Slides), with clear glass, pre-washed and degreased, ready for use. Packed in handy packs of 72 slides, without interleaved tissue paper. Each box of 72 pieces is individually packed with plastic film to ensure maximum integrity and cleaning of the device. On every single case is reported the production batch and shelf life for full traceability of the device. The device is latex-free and/or natural rubber (latex-free).

Prodotto con marchio CE - conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)
CE Marked product - manufactured in compliance with Regulations (EU) 2017/746 (IVDR)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	VETRO CHIARO / CLEAR GLASS	<i>Raw material</i>
Colore	PERFETTAMENTE TRASPARENTI / PERFECTLY TRANSPARENT	<i>Color</i>
Densità	2.5G/CM ³	<i>Density</i>
Dimensioni	25,25 (±0,25) x 75,25 (±0,25) MM	<i>Dimensions</i>
Spessore	1,00 / 1,20 MM	<i>Thickness</i>
Confezione	72 PCS	<i>Packaging</i>
Validità del prodotto	3 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

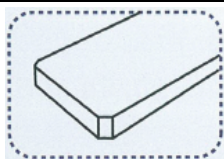
TIPOLOGIE DISPONIBILI / TYPES AVAILABLE

ANGOLI / THE CORNERS



Angoli a 90 °

90° corners



Angoli a 45 °

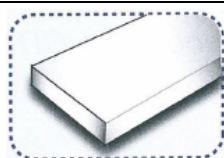
45° corners

BORDI / THE EDGES



Tipo tagliato

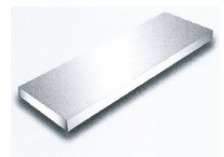
Cut edges type



Tipo molato che riduce il pericolo per il personale di laboratorio di tagli e infezioni.

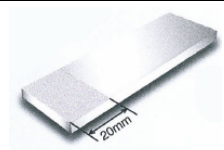
Ground edges type, it reduces the danger of cuts and infections to laboratory personnel.

AREA DI SCRITTURA / MARKING AREA



Senza area di scrittura

Plain, without marking area



Con singola banda sabbata porosa, di circa 20mm di lunghezza, posta ad una estremità su di un solo lato, la quale permette una facile e permanente scrittura.

Frosted at one end on one side with 20 mm depth, which allows an easy and permanent writing.

Codice articolo Item code	Bordi Edges	Angoli Corners	Area di scrittura Marking area	UDI-DI	R.D.M.*
13501	Tagliato Cut edges	 90°	No	8059575192230	1898293/R
13502	Molato Ground edges	 45°	No	8059575192247	1898298/R
13503	Tagliato Cut edges	 90°	Banda sabbata Frosted end	8059575192254	1898299/R
13504	Molato Ground edges	 45°	Banda sabbata Frosted end	8059575192261	1898300/R

* Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici



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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro idoneo ad essere utilizzato come supporto di campioni biologici umani destinati ad essere analizzati al microscopio ai fini diagnostici. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503900201 (Vetrini Portaoggetto)

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F112SLIDES01FU

In Vitro Diagnostic Medical Device suitable to be used together with human biological samples intended to be examined under the microscope. For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503900201 (Microscope Slides)

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F112SLIDES01FU

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.

- 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.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 3.600
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz):
Internal packing (pcs):

astucci da 72 pz.
cases of 72 pcs

Quantità minima vendibile
Minimum saleable quantity

Misura esterna scatola (cm):
External box dimensions (cm):

49 x 24 x 17

Peso (Kg): 20,3
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,020
Volume (m³):

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



Marchio CE
CE Mark



Data di produzione
Date of manufacture



Codice articolo
Catalogue number



Non esporre ai raggi del sole
Keep away from sunlight



Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro
In Vitro diagnostic medical device



Data di scadenza
Use-by date



Fabbrikante
Manufacturer



Proteggere dall'umidità
Keep dry



Non sterile
Non-sterile



Lotto
Batch code



Monouso
Do not re-use