

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
11.01.2023



ARTICOLO: **CASSETTE PER BIOPSIA**

ITEM: **BIOPSY CASSETTES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Cassette per inclusione a fori piccoli idonee per contenere frammenti di piccole dimensioni, in resina acetica (POM). Coperchio con tre punti di chiusura e staccabile. Area ruvida di scrittura. Resistono a soluzioni decalcificanti, ai solventi ed alle tecniche a ultrasuoni. Compatibili con la maggior parte delle stampigliatrici automatiche (Vogel, Olympus, Leica e similari).

Embedding cassettes for biopsies with small holes suitable to contain very small specimens, in acetal resin (POM). Lid provided with triple closure system, removable. Writing surface. They resist to decalcifying solutions, to solvents and ultrasounds techniques. Compatible with most of automatic printers (Vogel, Olympus, Leica and similar).

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	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	RESINA ACETALICA (POLIOSSIMETILENE - POM) ACETAL RESIN (POLYOXYMETHYLENE - POM)	<i>Raw material</i>
Griglia	QUADRATA / SQUARE	<i>Grid</i>
Temperature tollerate	MIN -40°C MAX +110°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni esterne	28 x 40 x 6 MM.	<i>External dimensions</i>
Angolo di scrittura	45°	<i>Writing angle</i>
Peso	3,1 GR.	<i>Weight</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



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

			Scatola / Box		
REF.	Colore Colour	R.D.M.	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
14105	Bianco / White	2328542/R	1.000 pcs	40 x 25,2 x 29 cm 0,029 m ³	4,0
14106	Giallo / Yellow	2328543/R	1.000 pcs	40 x 25,2 x 29 cm 0,029 m ³	4,0
14107	Verde / Green	2328544/R	1.000 pcs	40 x 25,2 x 29 cm 0,029 m ³	4,0
14108	Rosa / Pink	2328545/R	1.000 pcs	40 x 25,2 x 29 cm 0,029 m ³	4,0
14109	Azzurro / Light blue	2328546/R	1.000 pcs	40 x 25,2 x 29 cm 0,029 m ³	4,0

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" adatto a contenere e proteggere il pezzo istologico destinato all'inclusione, processazione ed effettuazione degli esami diagnostici di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05030501 - cassette per inclusione

Classificazione EDMA > 13070104 - Embedding media (Histology/Cytology)

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F104CASSINCL015P

*In Vitro Diagnostic Medical Device "specimen receptacles" suitable to contain and protect the histological sample intended for inclusion, processing and carrying out in vitro laboratory diagnostic tests. **For use in professional test laboratory only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05030501 - Inclusion Devices, Cassettes

EDMA code > 13070104 - Embedding media (Histology/Cytology)

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F104CASSINCL015P

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

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 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