

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
27.07.2022



ARTICOLO: **Provette cilindriche da 5ml in PS tipo SORVALL**
ITEM: **5ml cylindrical test tubes in PS SORVALL type**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette cilindriche da 5ml fondo ad "U" tipo SORVALL CW1, non graduate, senza bordo.
Prodotte in Polistirolo cristallo (PS), ad alta trasparenza

Dispositivo Latex free

*5ml. Cylindrical test tubes with "U" bottom sorvall cw1 type, not graduated, without rim.
Manufactured in crystal polystyrene (PS), high transparency*

Latex free device

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	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	<i>Raw material</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12 x 75	<i>Dimensions (mm)</i>
Volume (ml)	5,0	<i>Volume (ml)</i>
Spessore (mm)	1,0	<i>Thickness (mm)</i>
Peso (gr.)	2,6	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

						Scatola / Box		
REF.	Tappo Cap	Etichetta Label	UDI-DI	R.D.M.	Confezione interna Internal packing	Quantità Quantity	Dimensioni Dimensions	Peso (Kg.)
1075			8055776090238	1896506/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,5
1075/250			8055776091945	1896508/R	Sacchetti da 250 pcs Bags of 250 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	11,3
1075/2000			8055776091938	1994361/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	2.000 pcs	34 x 28 x 42,5 cm 0,040 m ³	5,7
1075/E		✓	8055776091983	1896511/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	5.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	14,7
1075/T	✓ Azzurro Light blue		8055776092065	1896519/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,5
1075/TE	✓ Azzurro Light blue	✓	8055776092072	1896520/R	Sacchetti da 1.000 pcs Bags of 1,000 pcs	4.000 pcs	55,5 x 42,5 x 34 cm 0,087 m ³	12,7

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" atto a contenere un campione biologico umano (sangue, urine, feci, pus, espettorato, saliva, sperma, cellule, unghie, capelli) al fine di effettuare esami diagnostici di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

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 (blood, urine, faeces, pus, sputum, saliva, semen, cells, nails, hair) to perform in vitro diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Basic UDI-DI (Global Model Number – GMN): 805577609F102TESTUBES01QU

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



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

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.

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 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.

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).

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
30.03.2015



CODICE ARTICOLO: **2120**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Contenitore graduato per urine da 150 ml

Contenitori prodotti in polipropilene medicale (PP) con tappo a vite non assemblato, in polietilene (HDPE) di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Dispositivo latex-Free.

150 ml graduated urine containers

Containers made in medical polypropylene (PP) with Light blue not assembled screw cap in polyethylene (HDPE) which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Latex free device

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE HDPE / POLYETHYLENE HDPE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	150	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +120°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	9,0	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	5,8	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere fluidi biologici per effettuare le analisi di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1249116/R

Codice EDMA > 51021001 - Non sterile urine containers

Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” to contain biological liquids to perform laboratory tests.

For professional use only

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Urine collection, containers)

EDMA code > 51021001 - Non sterile urine containers

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	500	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	500 (tappi in sacchetti da 250 pezzi) (caps in bags of 250 pieces)	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	55 x 35,5 x 45,7	Peso (Kg): Weight (Kg):	8,08	Volume (m ³): Volume (m ³):	0,089

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

	Data di fabbricazione Manufacturing date		Data di scadenza Expiry date		Consultare i documenti accompagnatori Please consult accompanying documents
	Numero di lotto Lot number		Monouso Disposable		