

**TECHNICAL SPECIFICATIONS – CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Item</b> <b>Articolo</b>	Screw cap containers Contenitore con tappo a vite
<b>Description</b>  <b>Descrizione</b>	Specimen container. Polyethylene cap which guarantees the perfect leak-proof with milled rim allowing a safe and easy opening /closing. Without label. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Latex Free. Tappo a vite in polietilene che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Senza etichette. Ottima resistenza alle alte e basse temperature e agli agenti chimici. Latex free.
<b>Use (use destination)</b> <b>Utilizzo(destinazione d'uso)</b>	Containers adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood semen, saliva, sputum, pus etc...) Contenitore atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, ect) al fine di effettuare analisi diagnostiche in vitro
<b>Material - Materia prima</b>	Container: Polypropylene PP - Polipropilene PP Cap: Polyethylene PE/Polietilene PE
<b>automated (or not) - automatizzato (o no)</b>	not automated - non automatizzato.
<b>Type of specimen required</b> <b>Tipo di campione richiesto</b>	Human biological samples example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc... Campione biologico umano ad es. urine, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus etc.
<b>Intended user</b> <b>Utilizzatore a cui il dispositivo è destinato</b>	Intended for qualified laboratory users Per impiego in laboratorio da parte di personale qualificato
<b>Rational for the qualification of the product as a device</b> <b>Motivo razionale per la qualifica del prodotto come dispositivo</b>	Product qualified as a CE IVD device to conform with intended use in companion diagnostic. Qualificato CE IVD per utilizzo in laboratori diagnostici
<b>IFU</b>  <b>Istruzioni per l'uso</b>	Screw cap container <ul style="list-style-type: none"><li>• Keep out of flame or heat sources which might damage the article</li><li>• report to the product distributor any defects that prevent the use of the container</li><li>• dispose of the container according to the provisions of current legislation.</li><li>• wear gloves and appropriate DPI when using potentially contaminated samples</li><li>• Keep out of reach of children</li><li>• Do not use after expiry date or if package is opened</li><li>• <u>Disposable device</u></li><li>• Check technical manual/chemical resistances of the current catalogue for resistance to any particular substance.</li></ul> Contenitore con tappo a vite <ul style="list-style-type: none"><li>• Non avvicinare l'articolo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare</li><li>• segnalare al distributore del prodotto eventuali difetti che impediscano l'utilizzo dei contenitori</li><li>• eliminare il contenitore secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.</li><li>• Indossare guanti ed appositi DPI in caso di utilizzo di campioni potenzialmente contaminati.</li><li>• Tenere lontano dalla portata dei bambini</li><li>• Non utilizzare l'articolo dopo la data di scadenza o con confezione aperta</li><li>• <u>Articolo monouso.</u></li><li>• Verificare la resistenza a specifiche sostanze nella sezione Tecnica / resistenze chimiche del catalogo in vigore.</li></ul>

**CODES & DIMENSIONS – CODICI E DIMENSIONI**

Codes/Codici	Nominal volume container/ Volume nominale contenitore	Dimensions container/ Dimensione contenitore	Dimensions cap/color Dimensione tappo/colore	Packaging/Sterile	Graduated/Graduato
5550	30 ml	Ø 35 x 38	Ø 40 x 15 blue/blu	Bulk NOT sterile/sfusi non sterili	Not graduated/NON graduato
5551	30 ml	Ø 35 x 38	Ø 40 x 15 red/rosso	Individually wrapped sterile/confezionamento singolo sterile	Not graduated/NON graduato
5560	60 ml	Ø 35 x 70	Ø 41 x 15 blue/blu	Bulk NOT sterile/sfusi non sterili	Graduated scale / Scala graduata MIN. 5 ML – MAX 45 ML Intervals graduated scale (ml)/ Incrementi scala graduata : 5 ml
5561	60 ml	Ø 35 x 70	Ø 41 x 15 red/rosso	Individually wrapped sterile/confezionamento singolo sterile	Graduated scale / Scala graduata MIN. 5 ML – MAX 45 ML Intervals graduated scale (ml)/ Incrementi scala graduata : 5 ml



**GENERAL REQUIREMENTS/CONFORMITIES – PROPRIETA' GENERALI / CONFORMITA'**

CE IVD	Yes - Si
Sterile – Sterile	See table above
Tolerated temperature - Temperatura tollerata	Container/contenitore: min -10°C max +121°C Cap/Tappo: min -50°C max + 80°C
Latex free	Yes / Si
Shelf life/validità del prodotto	5 years/5 anni

**CHEMICAL RESISTANCE PP – RESISTENZE CHIMICHE PP**

Categories of substances Categorie di sostanze	Reference Riferimento	Concen. %	T. 20°	T. 40°	T.° 60
<b>Inorganic Acid Acido inorganico</b>	Sulphuric acid Acido Solforico	98	B	C	
<b>Organic Acid Acido Organico</b>	Benzoic acid Acido Benzoico	100	A	B	B
<b>Alcohol Alcole</b>	Ethanol Etanolo	100	A	A	A
<b>Aldehydes Aldeide</b>	Acetaldehyde Acetaldeide	100	B	C	
<b>Inorganic alkali Base inorganica</b>	Sodium hydroxide Idrossido di Sodio	50	A	A	A
<b>Organic alkali Base organica</b>	Aniline Anilina	100	A	B	C
<b>Ketone Chetone</b>	Acetone Acetone	100			
<b>Esther Esteri</b>	Ethyl Acetate Acetato di Etila	100	B	B	C
<b>Hydrocarbons, halogenated Idrocarburo Idrogenato</b>	Dichloroethylene Dicloroetilene	100	C		
<b>Hydrocarbons, aromatic Idrocarburo Aromatico</b>	Benzene Benzene	100	B	C	
<b>Hydrocarbons, linear Idrocarburo Lineare</b>	Hexane Esano	100	B	B	C
<b>Supersolvent Supersolvente</b>	Tetrahydrofuran Tetraidrofurano	100	B	B	C

Legenda (not applicable if neglected):

Legenda (non applicabile dove non segnalato)

- **A: fair resistance;** exposure (30 days) to the chemical does not cause any damage;
- **A: ottima resistenza;** l'esposizione (30gg.) alla sostanza non causa danni;
- **B: sufficient resistance;** exposure causes damage of poor importance, which sometimes is only temporary;
- **B: buona resistenza;** l'esposizione causa danni minori, alcuni dei quali reversibili;
- **C: poor resistance;** exposure to chemical is not allowed or causes immediate permanent damage.
- **C: scarsa resistenza;** non è possibile l'esposizione alla sostanza oppure avvengono danni irreversibili immediati.

Results of testing with referenced materials have to be considered as indication: in case of specific use it is recommended to carry out preliminary testing. I risultati delle prove con le sostanze di riferimento sono puramente indicativi: durante l'utilizzo specifico si consiglia sempre di effettuare test preventivi.

**PACKAGING**

CODE CODICE	MINIMUM PACK PZ CONFEZIONAMENTO MINIMO PCS	CASE PCS SCATOLA PZ
5550	600	600
5551	400	400
5560	600	600
5561	400	400