


## TECHNICAL SPECIFICATIONS – CARATTERISTICHE TECNICHE

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Item</b><br><b>Articolo</b>                                                                                                             | Specimen container<br>Contenitori per campioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Description</b><br><b>Descrizione</b>                                                                                                   | Container to collect biological samples<br>Contenitore per raccolta di campioni biologici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Use (use destination)</b><br><b>Utilizzo (destinazione d'uso)</b>                                                                       | Container suitable to contain a human biological sample in order to perform diagnostic analysis laboratory<br>Contenitore atto a contenere campione biologico umano al fine di effettuare analisi diagnostiche in laboratorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Material - Materia prima</b>                                                                                                            | PS container .- PE lid<br>PS contenitore – PE coperchio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>automated (or not) - automatizzato (o no)</b>                                                                                           | not automated - non automatizzato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Type of specimen required</b><br><b>Tipo di campione richiesto</b>                                                                      | Human biological samples<br>Campione biologico umano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Intended user</b><br><b>Utilizzatore a cui il dispositivo è destinato</b>                                                               | Intended for professional use<br>Per impiego in laboratorio ad uso professionale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rational for the qualification of the product as a device</b><br><b>Motivo razionale per la qualifica del prodotto come dispositivo</b> | Product qualified as CE IVD a device to conform with intended use in companion diagnostic.<br>Qualificato CE IVD per utilizzo in laboratori diagnostici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>IFU</b><br><br><b>Istruzioni per l'uso</b>                                                                                              | Containers for biological samples <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 containers.</li> <li>dispose of the containers 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><u>Disposable device</u></li> <li>Check technical manual/chemical resistances of the current catalogue for resistance to any particular substance.</li> </ul> Contenitore campioni biologici <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 i contenitori 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><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

| Code/Codice | Base ext. Ø<br>Ø Est. base | Lid Ext. Ø<br>Ø est. coperchio | Mouth ext. Ø<br>Ø ext. bocca | Nominal capacity/Capacità nominale | Brimful capacity<br>Cap. raso bocca |  |
|-------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 2598        | 36,7 mm                    | 47,20 mm                       | 47,20 mm                     | 22 ml                              | 32 ml                               |                                                                                       |
|             |                            |                                |                              |                                    |                                     |                                                                                       |

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

|                                          |                |
|------------------------------------------|----------------|
| <b>CE IVD</b>                            | Yes - Si       |
| <b>Sterile – Sterile</b>                 | NO             |
| <b>Shelf life/ Validità del prodotto</b> | 5 years/5 anni |

**CHEMICAL RESISTANCE PS – RESISTENZE CHIMICHE PS**

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

| CODE<br>CODICE | MINIMUM PACK PCS<br>CONFEZIONAMENTO MINIMO PZ | CASE PCS<br>SCATOLA PZ |
|----------------|-----------------------------------------------|------------------------|
| 2598           | 1000                                          | 1000                   |