



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Prima emissione/ first
emission

25/06/2013

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

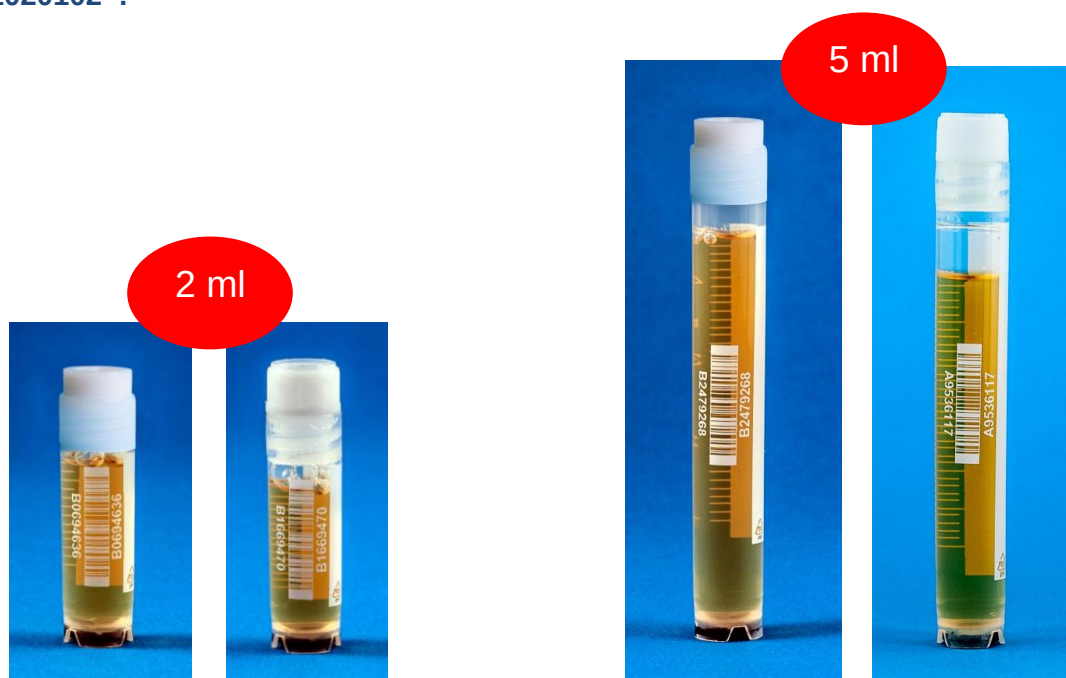


Provette CryoGen 2D CLEARline®
CryoGen Tubes 2D CLEARline®



Codice CND
W050301020102 :

PROVETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI



CryoGen® Tubes 2D CLEARLINE®			
REF	Descrizione / Description	Dimensioni (cm)	Conf.
CL2ARBEP2D	Provetta CryoGen® 2D da 2 ml tappo a vite esterno; sterile - CLEARLINE® CryoGen® Tube 2D 2ml, external bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®	H 4.56 Ø 1.26	500 (10 x 50 pcs)
CL2ARBEP2D/B	Provetta CryoGen® 2D da 2 ml tappo a vite esterno; sterile - CLEARLINE® - IN BULK CryoGen® Tube 2D 2ml, external bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®- IN BULK	H 4.56 Ø 1.26	4.000 (80 x 50 pcs)
CL2ARBIP2D	Provetta CryoGen® 2D da 2 ml tappo a vite interno; sterile - CLEARLINE® CryoGen® Tube 2D 2ml, internal bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®	H 4.82 Ø 1.26	500 (10 x 50 pcs)
CL2ARBIP2D/B	Provetta CryoGen® 2D da 2 ml tappo a vite interno; sterile - CLEARLINE® - IN BULK CryoGen® Tube 2D 2ml, internal bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®- IN BULK	H 4.82 Ø 1.26	4.000 (80 x 50 pcs)
CL5ARBEP2D	Provetta CryoGen® 2D da 5 ml tappo a vite esterno; sterile - CLEARLINE® CryoGen® Tube 2D 5 ml, external bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®	H 8.76 Ø 1.26	500 (10 x 50 pcs)
CL5ARBEP2D/B	Provetta CryoGen® 2D da 5 ml tappo a vite esterno; sterile - CLEARLINE® - IN BULK CryoGen® Tube 2D 5 ml, external bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®- IN BULK	H 8.76 Ø 1.26	2.000 (40 x 50 pcs)
CL5ARBIP2D	Provetta CryoGen® 2D da 5 ml tappo a vite interno; sterile - CLEARLINE® CryoGen® Tube 2D 5 ml, internal bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®	H 9.03 Ø 1.26	500 (10 x 50 pcs)
CL5ARBIP2D/B	Provetta CryoGen® 2D da 5 ml tappo a vite interno; sterile - CLEARLINE® - IN BULK CryoGen® Tube 2D 5 ml, internal bi-injected screw cap, sterile - CLEARLINE®- IN BULK	H 9.03 Ø 1.26	2.000 (40 x 50 pcs)



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Prima emissione/ first
emission

25/06/2013

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

Caratteristiche / Specification:

- **Datamatrix Code:** Codice Data Matrix inserito sul fondo delle provette; sequenziale e corrispondente al "Code128A" sul lato del tubo.

Datamatrix Code: *Datamatrix Code inserted in the bottom, sequential and corresponding to the "Code 128A" on the tube body.*



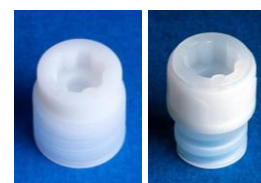
- **Barcode:** codice a barre stampato direttamente sulle provette. Ideale per la processazione e l'archiviazione automatica dei campioni. Può essere letto con i più comuni lettori di codici a barre. **La decodifica del codice a barre può essere comodamente letta in ogni direzione.**

Barcode: *barcode printed directly on the tubes. Ideal for automatic processing and archiving of samples. It can be read with the most common barcode readers. The decoding of the bar code can be conveniently viewed in any direction.*



- **Tappo a vite per tappatori automatici:** i tappi sono realizzati con un sistema a bi-iniezione per evitare qualsiasi contaminazione e perdita di liquidi. La guarnizione in gomma viene iniettata direttamente nel tappo durante lo stampaggio.

Screw cap for automatic decapper : *caps are made of a bi-injection system to prevent contamination and loss of fluids. The rubber is injected directly into the cap during molding.*



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">– Base ad incastro per i CryoGen Box 2D e per le workstation.– Area di scrittura.– Graduazione stampata– Sterili a raggi beta SAL10⁶– Certificate completamente prive di: DNA Umano, PCR inibitori, DNasi, RNasi, Pirogeni, ATP.– Provetta in polipropilene medicale e tappo in polietilene medicale/gomma– Autoclavabili a vapore 121°C per 20 minuti– Avvitamento veloce con una sola mano.– Progettate per lo stoccaggio criogenico di campioni biologici a temperature fino a -196°C. | <ul style="list-style-type: none">– <i>Locking bottom for CryoGen Box 2D and for workstation.</i>– <i>Writing area.</i>– <i>Graduation printed</i>– <i>Sterile beta-ray SAL10⁶</i>– <i>Certificate completely free Human DNA, PCR Inhibitor, DNase, RNase, Pyrogen, ATP.</i>– <i>Test tube in medical polypropylene and cap in medical polyethylene/rubber</i>– <i>Autoclavable at 121 ° C steam for 20 minutes</i>– <i>Fast cap screwing with only one hand.</i>– <i>Designed for cryogenic storage of biological samples at temperatures down to -196 ° C</i> |
|--|--|

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO
Destinato esclusivamente ad uso professionale

CLASSIFICAZIONE

Ai fini della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, Biosigma S.r.l. definisce tutti i componenti di suddetta famiglia come dispositivi medico-diagnostici in vitro e li classifica come "Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro", quindi da rendere conformi all'allegato III della direttiva.

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
for professional use only

CLASSIFICATION

In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro devices, Biosigma S.r.l. defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and it classifies as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make conformable the attachment III of the directive.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Prima emissione/ first
emission

25/06/2013

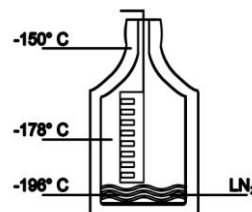
SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

ATTENZIONE: CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI IN AZOTO LIQUIDO.

La conservazione di cellule a temperature inferiori di -130°C è essenziale per mantenere il materiale inalterato.

Molti operatori utilizzano l'Azoto liquido (-196°C). L'immersione delle crio tube nella fase liquida dell'Azoto può causare un intrappolamento di azoto liquido all'interno della provetta che potrebbe portare ad un aumento della pressione causando una possibile esplosione con rischio di contaminazione biologica. **Noi consigliamo che i campioni siano conservati nella fase gassosa sopra l'azoto liquido (-178 a -150°C) per essere assolutamente sicuri.** In questo stato la temperatura è al di sotto del livello richiesto per mantenere il materiale in buone condizioni.

Riempire la provetta non oltre il 90% del volume nominale totale per permettere l'espansione del campione.



Durante la manipolazione di provette per criogenia congelate, adottare sempre le opportune misure di protezione indossando abiti di sicurezza, occhiali, guanti operando su un piano di lavoro idoneo.

ATTENTION: STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES IN LIQUID NITROGEN.

The storage of cells at temperatures below -130°C is essential in order to preserve the material unaltered.

Many workers achieve that by the use of liquid nitrogen (at -196°C). The immersion of samples in the liquid phase may cause entrapment of liquefied nitrogen inside the vial and lead to pressure build-up, resulting in possible explosion or biohazard release. **We therefore recommend that samples be stored in the gas phase above the nitrogen (-178 to -150°C) to be absolutely safe.** In this state the temperature is well below the level required to keep the material in good condition.

Fill the tube with no more than 90% of the total nominal volume, this is to permit sample expansion.

For personal safety, when handling cryogenic vials frozen, always take appropriate measures wearing safety clothing, goggles and gloves, working on a appropriate work surface.

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio/ Interpretation of the symbols on the package

	Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro <i>This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>		Simbolo per "Mantenere secco" Symbol for "Keep dry"
	Simbolo per "non riutilizzare" <i>Symbol for "Do not reuse"</i>		Simbolo per "codice del lotto" <i>Symbol for "batch code"</i>
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso" <i>Symbol for "Consult Instructions for Use"</i>		Simbolo per "utilizzare entro" <i>Symbol for "Use by"</i>
	Simbolo per "limite di temperatura" <i>Symbol for "temperature limitation"</i>		Simbolo per "fabbricante" <i>Symbol for "Manufacturer"</i>
	Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro" <i>Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"</i>		Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura" <i>Symbol for "Fragile, handle with care"</i>
	Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti" <i>Symbol for "Method of sterilization using irradiation"</i>		Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene" <i>Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"</i>
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" <i>Symbol for "Do not use if package damaged"</i>		Simbolo per "Tenere lontano dal calore" <i>Symbol for "Keep away from heat"</i>