Kartell SpA DIVISIONE LABWARE	TECHNICAL DATA SHEET – SCHEDA TECNICA COD. 5600 - 5601 Rev. 25/02/2022

TECHNICAL SPECIFICATIONS – CARATTERISTICHE TECNICHE

Item **Articolo**	Test tubes with screw caps 12ml Provette con tappo a vite 12 ml
Description **Descrizione**	12 ml PS tubes with PE screw caps. Tubes have a round bottom and a freestanding skirt. Provette da 12 ml realizzate in PS e dotate di tappo a vite in PE. Posseggono il fondo arrotondato e base di appoggio.
Use (use destination) **Utilizzo(destinazione d'uso**	Tubes to contain blood and biological liquids to perform laboratory tests Provetta adatta a contenere sangue e fluidi biologici per effettuare analisi di laboratorio
Material - Materia prima	PS with PE cap. PS con tappo in PE
automated (or not) - automatizzato (o no)	not automated - non automatizzato.
Type of speciment required **Tipo di campione richiesto**	Human biological samples (example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc… Campione biologico umano (urine, sangue, sperma,saliva, espettorato,pus etc..)
Intended user **Utilizzatore a cui il dispositivo è destinato**	Intended for qualified laboratory users Per impiego in laboratorio da parte di personale qualificato
Rational for the qualification of the product as a device **Motivo razionale per la qualifica del prodotto come dispositivo**	Product qualified as a CE IVD device to conform with intended use in companion diagnostic. Qualificato CE IVD per utilizzo in laboratori diagnostici
IFU **Istruzioni per l'uso**	Test tubes for laboratory use • Keep out of flame or heat sources which might damage the article • report to the product distributor any defects that prevent the use of the tubes. • dispose of the tubes according to the provisions of current legislation. • wear gloves and appropriate DPI when using potentially contaminated samples • Keep out of reach of children • Do not use after expiry date or if package is opened • <u>Disposable device</u> • Check technical manual/chemical resistances of the current catalogue for resistance to any particular substance. Provette per utilizzo in laboratorio • Non avvicinare l'articolo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare • segnalare al distributore del prodotto eventuali difetti che impediscano l'utilizzo delle provette • eliminare le provette secondo quanto previsto dalla legislazione vigente. • Indossare guanti ed appositi DPI in caso di utilizzo di campioni potenzialmente contaminati. • Tenere lontano dalla portata dei bambini • Non utilizzare l'articolo dopo la data di scadenza o con confezione aperta • <u>Articolo monouso</u>. • Verificare la resistenza a specifiche sostanze nella sezione Tecnica / resistenze chimiche del catalogo in vigore.

CODES & DIMENSIONS – CODICI E DIMENSIONI

Code **Codice**	**Dimension** **Dimensione**	**Ext Ø cap** **Ø ext tappo**	**Ext Ø tube** **Ø ext provetta**	**Internal Ø of the tube** **Ø interno provetta**	**H with cap** **H con tappo**	H wihout cap H senza tappo	**Capacity** **Capacità** **ml**
5600/00	Ø 16 x102H mm	20.09 mm	16.3 mm	14.4 mm	103,9 mm	102.5 mm	12
5601/00	Ø 16 x102H mm	20.09 mm	16.3 mm	14.4 mm	103,9 mm	102.5 mm	12
SINGLE PACKED STERILE ETO COMF. INDIVIDUALE STERILIZZATO ETO							



GENERAL REQUIREMENTS/CONFORMITIES – PROPRIETA' GENERALI / CONFORMITA'

CE IVD	Yes - Si
Autoclavability - Autoclavabile	No
Sterile – Sterile	Article 5601 sterile ETO (Ethylene Oxide) / Articolo 5601 ETO (Ossido di Etilene)
Shelf life/Validità prodotto	5 years/5 anni

CHEMICAL RESISTANCE PP – RESISTENZE CHIMICHE PS

Categories of substances **Categorie di sostanze**	**Reference** **Riferimento**	**Concen. %**	**T. 20°**	**T. 40°**	**T.° 60**
Inorganic Acid **Acido inorganico**	Sulphuric acid Acido Solforico	98	C	-	-
Organic Acid **Acido Organico**	Benzoic acid Acido Benzoico	100	B	B	B
Alcohol **Alcole**	Ethanol Etanolo	100	B	C	-
Aldehydes **Aldeide**	Acetaldehyde Acetaldeide	100	C	-	-
Inorganic alkali **Base inorganica**	Sodium hydroxide Idrossido di Sodio	50	A	A	A
Organic alkali **Base organica**	Aniline Anilina	100	C	-	-
Ketone **Chetone**	Acetone Acetone	100	-	-	-
Esther **Estere**	Ethyl Acetate Acetato di Etile	100	C	-	-
Hydrocarbons, halogenated **Idrocarburo Idrogenato**	Dichloroethylene Dicloroetilene	100	C	-	-
Hydrocarbons, aromatic **Idrocarburo Aromatico**	Benzene Benzene	100	C	-	-
Hydrocarbons, linear **Idrocarburo Lineare**	Hexane Esano	100	C	-	-
Supersolvent **Supersolvente**	Tetrahydrofuran 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 **CODICE**	**MINIMUM PACK PCS** **CONFEZIONAMENTO MINIMO PZ**	**CASE PCS** **SCATOLA PZ**
5600/00	1500	1 x 1500
5601/00	1500	1 x 1500