Kartell SpA DIVISIONE LABWARE	TECHNICAL DATA SHEET – SCHEDA TECNICA COD. 5630 – 5631 Rev. 11/02/2022

TECHNICAL SPECIFICATIONS – CARATTERISTICHE TECNICHE

Item **Articolo**	Container for urine and biological speciments Contenitore per urine e campioni biologici
Description **Descrizione**	60ml PS container with PE screw cap Contenitori da ml 60 in PS con tappo a vite in PE
Use (use destination) **Utilizzo(destinazione d'uso**	Container suitable to contain a human biological sample in order to perform diagnostic analysis laboratory Contenitore atto a contenere campione biologico umano al fine di effettuare analisi diagnostiche in laboratorio
Material - Materia prima	Polyststyrene PS container – Polistirolo PS contenitore Polyethylene PE cap/ Polietilene PE tappo
automated (or not) - automatizzato (o no)	not automated - non automatizzato.
Type of speciment required **Tipo di campione richiesto**	Human biological samples Campione biologico umano
Intended user **Utilizzatore a cui il dispositivo è destinato**	Intended for professional use Per impiego in laboratorio ad uso professionale
Rational for the qualification of the product as a device **Motivo razionale per la qualifica del prodotto come dispositivo**	Product qualified as a device to conform with intended use in companion diagnostic. Qualificato CE IVD per utilizzo in laboratori diagnostici
IFU **Istruzioni per l'uso**	Containers for urine and biological speciments • 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 containers. • dispose of the containers 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 • Disposable device • Check technical manual/chemical resistances of the current catalogue for resistance to any particular substance. Contenitore per urine e campioni biologici • 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 dei contenitori • eliminare i contenitori 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 • Articolo monouso. • Verificare la resistenza a specifiche sostanze nella sezione Tecnica / resistenze chimiche del catalogo in vigore.

CODES & SPECIFICATION/ CODICI E CARATTERISTICHE

Code **Codice**	**Label and graduation**	**Cap**	**Packaging**
5630	Without label / Not graduated Senza etichetta/non graduato	Inserted PE red screw cap Tappo a vite in PE rosso inserito	Bulk/sfusi
5631	With label/Not graduated Con etichetta/non graduato	Inserted PE red screw cap Tappo a vite in PE rosso inserito	Individually wrapped (aseptic)/confezione individuale asettica
Shelf life/validità prodotti		5 years/5 anni	

Kartell SpA
DIVISIONE LABWARE

TECHNICAL DATA SHEET – SCHEDA TECNICA
COD. 5630 – 5631

Rev. 11/02/2022

CODES & DIMENSIONS – CODICI E DIMENSIONI

Code Codice	Nominal volume container/Volume nominale del contenitore ml	Dimensions container (mm)	Color + dimension cap/colore + dimensione tappo mm
5630	60	Ø 35 x 70	Red/rosso Ø 15 x 41
5631	60	Ø 38 x 65	Red/rosso Ø 45 x 13



GENERAL REQUIREMENTS/CONFORMITIES – PROPRIETA' GENERALI / CONFORMITA'

CE IVD	Yes - Si
Sterile – Sterile	NO - code 5631 ASEPTIC / codice 5631asettico
Temperature range PS container **Temperature tollerate contenitore in PS**	Min –10°C + Max 70°C
Temperature range Polyethylene cap PE	Min-50°C-Max +80°C

CHEMICAL RESISTANCE PS – 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 PZ CONFEZIONAMENTO MINIMO PCS	CASE PCS SCATOLA PZ
5630 5631	600 400	1 x 600 1 x 400