TECHNICAL SPECIFICATIONS – CARATTERISTICHE TECNICHE

Item **Articolo**	Urine cups with screw cap Contenitori per urine con tappo a vite
Description **Descrizione**	150ml and 200ml urine cups. With screw cap: Blue for NOT sterile version, Red for STERILE version. Aseptic version single wrapped with red screw cap assembled. Contenitori per urine da 150 ml e 200 ml con tappo a vite: Azzurro per versione NON sterile, Rosso per versione STERILE. Versione Asettica in confezionamento singolo con tappo rosso assemblato
Use (use destination) **Utilizzo(destinazione d'uso**	Containers manufactured in medical Polypropylene with blue or red screw cap which guarantees the perfect leakproof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. BLUE cap version NOT sterile RED cap version STERILE Contenitore prodotto in Polipropilene medicale con tappo a vite di colore azzurro o rosso che ne garantisce la perfetta tenuta, con bordo zigrinato per un'apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Versione con tappo AZZURRO NON STERILE, versione con tappo ROSSO STERILE
Material - Materia prima	Polypropylene PP for container - Polipropilene PP per il contenitore Polyethylene PE for cap – polietilene PE per tappo
automated (or not) - automatizzato (o no)	not automated - non automatizzato.
Qualitative, semi quantitative, qualitative **Qualitativo, semiquantitativo, quantitativo**	Quantitative/qualitative Quantitativo/qualitative
Type of speciment required **Tipo di campione richiesto**	Human biological samples to perform diagnostic analysis Campione biologico umano al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio
Intended user **Utilizatore a cui il dispositivo è destinato**	Intended for professional use in laboratory analysis Per impiego in laboratorio ad uso professionale per analisi
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**	Urine containers with screw caps 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 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 • <u>Disposable device</u> • Check technical manual/chemical resistances of the current catalogue for resistance to any particular substance. Contenitori per urine 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 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 • <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 container** **Dimensione contenitore mm**	**Dimension cap** **Dimensione tappo mm**	**Capacity** (Nominal volume) **Capacità** Volume nominale)	**Subdiv. ml**	**Graduated scale** **Scala graduata ml**	**Sterile Y/N** **Sterile S/N**
5640	Ø 58 X 72	Ø 61 X 13 Blue/azzurro	150 ml	20	Min 20 – max 100	NOT sterile NON sterile
5642	Ø 58 X 72	Ø 61 X 13 Blue/azzurro	150 ml	20	Min 20 – max 100	Aseptic (SAL 10^{-3}), individually wrapped. Asettico (SAL 10^{-3}) in confezione singola
5641	Ø 58 X 72	Ø 61 X 13 Red/rosso	150 ml	20	Min 20 – max 100	STERILE Beta ray individually wrapped STERILE raggi Beta In confezione singola
5643	Ø 60,6 x 88	Ø 65,8 x 13,1 blue/azzurro	200 ml	20	Min 10 – max 170	NOT sterile NON sterile
5644	Ø 60,6 x 88	Ø 65,8 x 13,1 Red/rosso	200 ml	20	Min 10 – max 170	STERILE individually wrapped STERILE in confezione singola



PACKAGING / CONFEZIONAMENTO

CODE **CODICE**	**MINIMUM PACK PCS** **CONFEZIONAMENTO MINIMO PZ**	**CASE PCS** **SCATOLA PZ**
5640	500 pcs + blue caps in bags of 250 pcs 500 pz + tappi azzurri in sacchetti da 250 pz	500
5642	250 pcs single wrapped with blue cap on 250 pezzi in confezione singola con tappo azzurro avvitato	250
5641	250 pcs single wrapped with red cap on 250 pezzi in confezione singola con tappo rosso	250
5643	600 pcs containers + 600 blue pcs caps 600 pz contenitori + 600 pz tappi azzurri	600
5644	200 single wrapped with red cap on 200 pezzi in confezione singola con tappo rosso	200

GENERAL REQUIREMENTS/CONFORMITIES – PROPRIETA' GENERALI / CONFORMITA'

CE IVD	Yes - Si
Autoclavability - Autoclavabile	Yes container– Si contenitore
Sterile – Sterile	See codes and dimensions table above/Vedi tabella codici e dimensioni sopra riportata
Temperature range containers **Temperature tollerate contenitori**	Min –10°C + Max 121°C
Temperature range caps **Temperature tollerate tappi**	Min -50° C Max + 80°C
Shelf life/validità del prodotto	5 years/5anni

CHEMICAL RESISTANCE PP – RESISTENZE CHIMICHE PP

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