

<b>SCHEMA TECNICA</b> <b>TECHNICAL DATASHEET</b> <b>BiopSafe</b>	
Verificata ed approvata da AQ/ checked and approved by QA: CC	Rev.03 del 01/02/2024

<b>DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO :</b> <i>DESCRIPTION / INTENDED USE:</i>	Contenitore a circuito chiuso con volume di formalina 20ml per la conservazione dei campioni bioptici. <i>The BiopSafe® Biopsy Container is intended to preserve tissue in a closed formalin system.</i>
<b>CODICE:</b> <i>REF:</i>	<b>3178-200-0X</b>  X=0 prodotto con etichettatura in inglese/ <i>product with English labeling;</i> X=5 prodotto con etichettatura in italiano/ <i>product with Italian labeling.</i>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA:</b> <i>CLASSIFICATION:</i>	Classe A non sterile in accordo con Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Dispositivo medico diagnostico in vitro. <i>Class A non-sterile according to Regulation (UE) 2017/746 (IVDR)</i> <i>Medical Device In Vitro Diagnostic,</i>

<b>FABBRICANTE:</b> <i>COMPANY IDENTIFY DATA:</i>	BiopSafe ApS, Bygstubben 4, 2950 Vedbaek, Denmark
<b>SRN:</b>	TBD
<b>ORGANISMO NOTIFICATO:</b> <i>NOTIFIED BODY:</i>	N/A – Autocertificazione. <i>N/A - Self-certified.</i>
<b>N°CND:</b>	W01030705
<b>N° RDM:</b>	2497073
<b>BASIC UDI-DI:</b>	oLosT 1467 8000181 1720L2LLLO7 05037

<b>CATALOGO :</b> <i>CATALOGUE:</i>	rif. Brochures
--	----------------

<b>MATERIALI:</b> <i>MATERIALS:</i>	Il contenitore per biopsie BiopSafe è realizzato in polietilene lineare a bassa densità, polipropilene e alluminio. Contiene formalina: si veda apposita SDS.  <i>The BiopSafe Biopsy Container is made of Linear low-density polyethylene, polypropylene, and aluminum.</i> <i>For formalin see safety data sheet.</i>
<b>ASSENZA DI:</b> <i>FREE OF:</i>	Il dispositivo è privo di lattice <i>The device is LATEX FREE</i>
<b>CONTROLLO QUALITA':</b> <i>QUALITY:</i>	CoC per ogni lotto <i>CoC with every batch</i>

VIGEO s.r.l.

Sede Legale: via Carlo Poma 19/B, 46034 Borgo Virgilio (MN) – ITALY

Sede Operativa: Via Dell' Alpino 2, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito ( MN) – ITALY

Cap.Soc. 15000€ i.v. Cod. Fisc. e Partita IVA: IT02123550200 Numero iscrizione REA C.C.I.A.A Mantova : 225910

TEL +39-0376449097 FAX +39-0376282245 PEC: [vigeo@pec.vigeosrl.it](mailto:vigeo@pec.vigeosrl.it)

info@vigeosrl.it - [www.vigeosrl.it](http://www.vigeosrl.it) - [www.vigeohealthcare.com](http://www.vigeohealthcare.com)

<b>CONFEZIONAMENTO: PACKAGING:</b>	<p>Confezionamento primario da 24 pezzi          Confezionamento secondario: carton box da 192 pezzi          Pallet da: 6912 pezzi</p> <p><i>Primary package: BiopSafe 20ml 24 units          Secondary package: BiopSafe 20ml 192 units          BiopSafe 20ml pallets: 6912 pezzi/units</i></p>
<b>ETICHETTATURA: LABELLING:</b>	<p>Etichettatura in accordo con EN ISO 18113-1: 2011 e EN ISO 15223-1: 2021  <i>Labeling according to EN ISO 18113-1: 2011 e EN ISO 15223-1: 2021</i></p>
<b>CONSERVAZIONE: STORAGE:</b>	<p>10-25°C</p>
<b>GARANZIA: SHELF LIFE:</b>	<p>3 anni dalla data di produzione di 4% formaldeide.  <i>Up to 3 years from the production date of 4% formaldehyde.</i></p>
<b>STERILIZZAZIONE: STERILIZATION:</b>	<p>Non sterile  <i>Not sterile</i></p>
<b>SMALTIMENTO: DISPOSAL:</b>	<p>Il prodotto deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.  <i>The product must be disposed of as infected hospital waste after use in accordance with current regulations on the disposal of hospital waste.</i></p>

VIGEO s.r.l.

Sede Legale: via Carlo Poma 19/B, 46034 Borgo Virgilio (MN) – ITALY

Sede Operativa: Via Dell'Alpino 2, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito ( MN) – ITALY

Cap.Soc. 15000€ i.v. Cod. Fisc. e Partita IVA: IT02123550200 Numero iscrizione REA C.C.I.A.A Mantova : 225910

TEL +39-0376449097 FAX +39-0376282245 PEC: [vigeo@pec.vigeosrl.it](mailto:vigeo@pec.vigeosrl.it)

info@vigeosrl.it - [www.vigeosrl.it](http://www.vigeosrl.it) - [www.vigeohealthcare.com](http://www.vigeohealthcare.com)