

# SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
13.07.2020



CODICE ARTICOLO:  
ITEM CODE: **CTS-001**

## DESCRIZIONE / DESCRIPTION



### Bio Transport Kit UN3373

Sistema completo di un rigido imballaggio secondario ed un rigido imballaggio esterno idoneo per il trasporto a triplo imballo di n. 4 provette contenenti materia biologica di Categoria B, UN 3373. Un esempio di "Materia biologica di categoria B" sono i tamponi inviati per il test del Covid-19 (Coronavirus).

Sistema conforme alle istruzioni di imballaggio P650 ADR (per spedizioni via terra), P650 RID (per spedizioni via ferrovia), P650 ADN (per spedizioni via navigabile), P650 IMDG (per spedizioni via mare) e P.I. 650 IATA (per spedizioni via aerea) e secondo quanto prescritto dal World Health Organization "Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019 – 2020". Conformi alle richieste del Ministero della Salute in merito ai contenitori da utilizzare per il trasporto e la spedizione di tamponi per i test di Coronavirus (Covid-19). Possibilità di inserire elemento refrigerante cod. 6801 (non compreso nel kit)

### Bio Transport Kit UN3373

*Complete system with a rigid secondary packaging and a rigid outer packaging suitable for the triple packing transport system of 4 test tubes containing Biological Substance Category B, UN 3373. An example of "Biological Substance Category B" is swabs sent for the Covid-19 (Coronavirus) test.*

*System compliant with packaging instructions P650 ADR (for shipments by land), P650 RID (for shipments by rail), P650 ADN (for shipments by inland waterway), P650 IMDG (for shipments by sea) and P.I. 650 IATA (for shipments by air) and as prescribed by the World Health Organization "Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019 - 2020". Compliant with the requests of the Ministry of Health regarding the containers to be used for the transport and shipment of swabs for Coronavirus tests (Covid-19). Possibility to insert cooling element cod. 6801 (not included in the kit).*

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Provette (contenitore primario) trasportabili	da/from ø 12 mm a/to ø 17 mm da/from h.75 mm a/to h. 100 mm	Test tubes (primary packaging)
Dimensioni imballaggio secondario	30 x 30 x h. 110 mm	Secondary packaging dimensions
Dimensioni imballaggio esterno (scatola cartone)	110 x 110 x h. 135 mm	External packaging dimensions
Validità del prodotto	5 Anni / Years	Shelf life

## CONTENUTO DEL KIT / KIT COMPONENTS

- **n. 4 imballaggi secondari** in plastica, con tappo a vite di colore rosso a tenuta 95 kPa da -40°C a +55°C. Ogni contenitore è idoneo al trasporto di n. 1 contenitore primario (provetta). Simbolo Biohazard impresso su ogni singolo contenitore.
  - **n. 4 fogli di carta assorbente** idonei per avvolgere i contenitori primari (provette) ed assorbire l'eventuale versamento accidentale del contenuto.
  - **n. 4 etichette antimanomissione** SecurLabel idonee ad essere applicate sul contenitore secondario. Collante permanente. Alla rimozione dell'etichetta sulla superficie appaiono scritte "void" (=violato) le quali evidenziano la rimozione dell'etichetta e l'eventuale manomissione del contenitore. Le 4 etichette presenti sul singolo foglio sono contrassegnate dalle lettere "A" - "B" - "C" - "D". Ciò consente la facile identificazione dei diversi contenitori secondari.
  - **n. 1 supporto in spugna assorbente** idoneo per accogliere e proteggere i 4 contenitori secondari e l'eventuale elemento refrigerante e/o i documenti di accompagnamento.
  - **n. 1 imballaggio esterno (contenitore terziario) in cartone**, marcato UN 3373 "Materia Biologica, Categoria B / Biological substance, Category B", di forte spessore e idoneo a contenere il supporto in spugna e a proteggere in maniera adeguata il contenuto.
  - **n. 1 etichetta chiudi-pacco per sigillo** "Materia Biologica, Categoria B / Biological substance, Category B".
  - **n. 1 foglio istruzioni.**
- 
- **n. 4 secondary packaging** in plastic with red screw cap, 95 kPa watertight from -40°C to +55°C. Each container is suitable for the transport of n°1 primary container (test tube). Biohazard symbol printed on each individual container.
  - **n. 4 sheets of absorbent paper** suitable for wrapping the primary containers (test tubes) and absorbing any accidental leakage of the content.
  - **n.4 anti-tampering security labels** SecurLabel suitable to be applied on the secondary container. Permanent glue. When the label is removed the word "void" appears on the surface which highlights the removal of the label and any tampering of the container. The four labels on the single sheet are marked with the letters "A" – "B" – "C" – "D". This allows easy identification of the different secondary containers.
  - **n.1 foam insert in absorbent material** suitable for receiving and protecting the 4 secondary containers and any refrigerant element and/or accompanying documents.
  - **n.1 outer packaging (tertiary container) in cardboard**, marked UN 3373 "Biological Substance, Category B", high thick and suitable to contain the foam insert and to protect the content.
  - **n.1 seal label** "Biological substance, Category B".
  - **n.1 instruction sheet.**

## COME SI DIFFERENZIANO LE SOSTANZE A RISCHIO BIOLOGICO / HOW TO DIFFER BIOHAZARD SUBSTANCES

Le sostanze infettive si dividono in due categorie:

**Categoria A:** sostanza infettiva trasportata in uno stato tale che, in caso di esposizione alla stessa, può produrre una disabilità permanente, è potenzialmente mortale o può provocare una infermità letale negli esseri umani o animali. Le sostanze infettive che rispondono a detto criterio, causando malattie tra gli esseri umani o tra gli esseri umani ed animali, saranno assegnate al codice UN 2814. Le sostanze infettive che provocano malattie solo tra gli animali saranno assegnate al codice UN 2900.

**Categoria B:** qualsiasi sostanza infettiva che non risponde ai criteri di inclusione della Categoria A tra cui i campioni di diagnostica e clinici. Le sostanze infettive della Categoria B saranno assegnate al codice UN 3373.

Un esempio di "Materia biologica di categoria B" sono i tamponi inviati per il test del Covid-19 (Coronavirus).



**Aptaca S.p.A.** Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

Infectious substances are divided into two categories:

**Category A:** An infectious substance transported in such a state that, when exposed to the same, can produce a permanent disability, it is potentially fatal or can cause a fatal illness in humans or animals. Code UN 2814 will be assigned to infectious substances that cause diseases among humans or both humans and animals. UN 2900 code will be assigned to infectious substances which cause disease only in animals.

**Category B:** any infectious substance which does not fulfill the criteria of inclusion in Category A including diagnostic specimens and clinical. Code UN 3373 will be assigned to infectious substances of Category B to the. An example of "Category B Biological Substance" is swabs sent for the Covid-19 (Coronavirus) test.

## IMBALLAGGI PER MATERIA BIOLOGICA, CATEGORIA B (UN3373)

### PACKAGINGS FOR BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B (UN3373)

Per la spedizione di materia biologica come sangue, urine, tessuti, tamponi (esempio per il Covid-19) etc..., quando essi ricadono sotto la classificazione ONU "Materie biologiche di categoria B", necessitano di opportuni imballaggi conformi ai regolamenti delle merci pericolose. Il trasporto di materie biologiche di categoria B necessita infatti di un "triplo imballaggio" composto da un contenitore primario, un contenitore secondario ed un imballaggio esterno. La normativa sulle merci pericolose richiede che questi campioni vengano messi in un contenitore primario, questo contenitore dovrà essere posizionato in un imballaggio secondario in grado di resistere ad una differenza di pressione interna di 95kPa da -40°C a +55°C come richiesto dalle normative ADR, RID, ADN, IMDG e ICAO/IATA. Il tutto dovrà essere posizionato in un imballaggio esterno che dovrà essere in grado di resistere alla prova di caduta da 1,2 metri di altezza come richiesto dalla P650 ADR (per spedizioni via terra), P650 RID (per spedizioni via ferrovia), P650 ADN (per spedizioni via navigabile), P650 IMDG (per spedizioni via mare) e P.I. 650 IATA (per spedizioni via aerea).

*For the shipment of samples such as blood or tissues swabs (example for Covid-19), when they fall under the UN classification "Biological Substance, Category B", they need an appropriate packaging in accordance with the regulations for dangerous goods.*

*In fact, Category B Biological Substance requires packaging made up of a primary container, a secondary container and an external packaging.*

*The legislation on dangerous goods requires that these samples (blood, urine, tissues, etc...) are placed in a primary container that must be placed in a secondary packaging certified 95kPa from +40°C to +55°C as required by the ADR, RID, ADN, IMDG and ICAO / IATA regulations.*

*Everything must be placed in an external packaging that must be able to withstand the drop test from 1,2 meters high as required by the P650 ADR (for shipments by road), P650 RID (for shipments by rail), P650 ADN (for shipping by waterway), P650 IMDG (for shipments by sea) and P.I. 650 IATA (for shipments by air).*

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

*Keep out of flame or heat sources which might damage the product*

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

*Do not re-use: Disposable device*

Non variare la destinazione d'uso

*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini

*Keep out of reach of children*

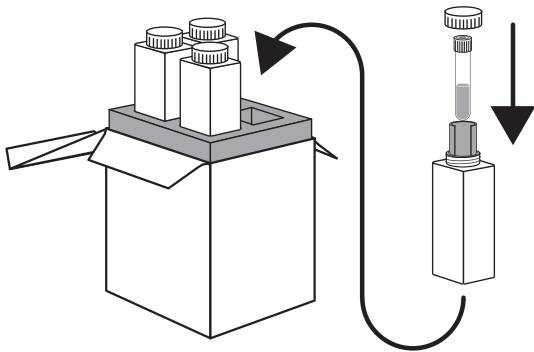
Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

*Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C*

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

*Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

**ISTRUZIONI D'USO / DIRECTIONS FOR USE**



- 1) Verificare che il contenitore primario (provetta) sia ben chiuso. In caso di dubbi sulla tenuta, si consiglia di sigillare con pellicola Parafilm®;
- 2) Avvolgere il contenitore primario nella carta assorbente ed inserire nel contenitore secondario. Chiudere il contenitore secondario avvitando il tappo in maniera salda;
- 3) Applicare le etichette antimanomissione SecurLabel sui contenitori secondari identificandone il contenuto (facoltativo);
- 4) Inserire il supporto in spugna assorbente sul fondo del contenitore terziario (imballaggio esterno) in cartone;
- 5) Inserire i contenitori secondari negli appositi alloggiamenti del supporto in spugna assorbente;
- 6) Inserire all'interno della contenitore terziario (imballaggio esterno) i documenti accompagnatori;
- 7) Chiudere il contenitore terziario (imballaggio esterno) e sigillarlo con l'apposita etichetta contenuta nel kit;
- 8) Riportare sull'imballaggio esterno i dati del mittente (Shipper) e del destinatario (Receiver).
- 9) Il mittente (Shipper):
  - Deve assicurare la classificazione, il confezionamento, l'etichettatura e la documentazione di tutte le sostanze destinate al trasporto;
  - Deve assicurare che il confezionamento adottato sia idoneo e conforme alle sostanze che devono essere trasportate.

- 1) Check that the primary container (test tube) is tightly closed. If in doubt about the seal, we recommend sealing with Parafilm® film;
- 2) Wrap the primary container in sheet of absorbent paper and insert into the secondary container. Close the secondary container by screwing the cap firmly;
- 3) Apply the SecurLabel tamper evident labels on the secondary containers identifying its content (optional);
- 4) Insert the absorbent foam support on the bottom of the tertiary container (outer packaging) in cardboard;
- 5) Insert the secondary containers in the appropriate housings of the absorbent sponge support;
- 6) Insert the accompanying documents inside the tertiary container (outer packaging);
- 7) Close the tertiary container (outer packaging) and seal it with the appropriate label contained in the kit;
- 8) Write the sender (Shipper) and recipient (Receiver) data on the external packaging.
- 9) The shipper (may also be known as the consigner or the sender):
  - ensures the correct classification, packaging, labelling and documentation of all infectious substances destined for transport;
  - ensures that packaging selected is suitable and compliant for the substances being shipped.



**Aptaca S.p.A.** Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

## CONFORMITA' / CONFORMITY

UN 3373, materia biologica categoria B

Conformità a P650 ADR/RID

- Prove di pressione interna (idraulica) in conformità al paragrafo 6.1.5.5 della norma ADR 2013
- Prove di caduta in conformità al paragrafo 6.1.5.3 della norma ADR 2013

**Il dispositivo in oggetto NON è soggetto a certificazione CE ed è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

*UN 3373, Biological Substance category B*

*Conformity to P650 ADR/RID*

- *internal pressure tests (hydraulic) in accordance with paragraph 6.1.5.5 of the ADR 2013 standard*
- *drop tests in accordance with paragraph 6.1.5.3 of the ADR 2013 standard*

**Product not subject to CE marking. For professional use only**

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): n. 5 kit idonei per il trasporto complessivo di 20 contenitori primari (provette)

Quantity (pcs): n. 5 kits suitable for the total transport of 20 primary containers (test tubes)

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE

MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 29,3 x 17,5 x 24  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 0,95  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,012  
Volume (m<sup>3</sup>):