

## Instruções de utilização

Esta instrução é válida para:



### Nunc™ CryoTubes, GMDN 47775

Nome do produto	REF	GTIN
Nunc™ CryoTube, 1,8 ml, esterilizado, rosca interna, redondo	363401	15713311000233
Nunc™ CryoTube, 4,5 ml, esterilizado, rosca interna, redondo	363452	15713311000172
Nunc™ CryoTube, 3,6 ml, esterilizado, rosca interna, redondo	366524	15713311000189
Nunc™ CryoTube, 1,0 ml, esterilizado, rosca interna, base em estrela, cónico	366656	15713311000240
Nunc™ CryoTube, 1,8 ml, esterilizado, rosca interna, redondo	368632	15713311000219
Nunc™ CryoTube, 1,0 ml, esterilizado, rosca interna, base em estrela, cónico	377224	15713311000196
Nunc™ CryoTube, 1,8 ml, esterilizado, rosca interna, base em estrela, redondo	377267	15713311000257
Nunc™ CryoTube, 1,0 ml, rosca interna, faixa verde, PP/PP, esterilizado	377738	15713311000202
Nunc™ CryoTube, 4,5 ml, esterilizado, rosca interna, base em estrela, redondo	379146	15713311000264
Nunc™ CryoTube, 3,6 ml, esterilizado, rosca interna, base em estrela, redondo	379189	15713311000271

### Utilização prevista

<b>Finalidade/Utilização prevista</b>	Os Nunc™ CryoTubes são recipientes de amostras e destinam-se ao armazenamento criogénico e ao transporte de materiais biológicos de origem humana para investigação em diagnóstico <i>in vitro</i> por profissionais de saúde.
<b>Indicações de utilização</b>	Os Nunc™ CryoTubes devem ser utilizados quando um profissional de cuidados de saúde solicitou a realização de testes de diagnóstico <i>in vitro</i> em amostras de doentes.
<b>Grupo de utilizadores previstos</b>	Os utilizadores são profissionais de saúde.
<b>Ambiente de utilização</b>	Hospitais, centros de recolha clínica e laboratórios.
<b>População de doentes prevista</b>	Doentes com uma condição médica ou clínica que requeira investigação de diagnóstico <i>in vitro</i> , diagnóstico e possível tratamento médico.
<b>Contraindicações</b>	Não foram identificadas contra-indicações conhecidas.

### Instruções de utilização

1. Encher os tubos, no máximo, até 90% da capacidade total.
2. Assegurar que as roscas do tubo e da tampa estão secas antes de fechar.
3. Apertar a tampa.
4. No caso de CryoTubes concebidos com uma superfície de escrita, recomenda-se a utilização de um marcador ou caneta permanente.
5. O utilizador final deverá definir e implementar instruções específicas para a utilização dos tubos em armazenamento a frio de acordo com o tipo de amostra armazenada e a aplicação posterior.
6. Se utilizados com nitrogénio líquido, colocar os tubos criogénicos apenas na fase de vapor do azoto.

**Condições de utilização (sem amostra)**

Nunc™ CryoTubes	
Condições de transporte	Temperatura ambiente, sem condições específicas
Condições de armazenamento sugeridas	Temperatura ambiente (21 °C a 25 °C ou 70 °F a 77 °F)

**Limitações de utilização**

Os Nunc™ CryoTubes destinam-se apenas ao armazenamento criogénico e ao transporte de materiais biológicos de origem humana para investigação em diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde.

**Informações técnicas**

A eliminação do dispositivo deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais.

Este dispositivo médico está em conformidade com o artigo 110 da IVDR (UE) 2017/746.

A declaração de conformidade pode ser obtida junto do fabricante e/ou do representante da UE, se aplicável.

Com a amostra, os CryoTubes podem suportar condições de transporte a uma pressão interna de 95 kPa no intervalo de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F).

**Advertências e precauções** 

Para garantir uma utilização correta, familiarize-se com os seguintes avisos antes de utilizar o dispositivo.

1. Aviso: apenas para utilização na fase de vapor do azoto. A submersão poderá causar situações perigosas.
2. Encher os tubos em demasia poderá causar a rutura das tampas durante a expansão da amostra, o que poderá provocar derrames e contaminação.
3. Apenas para uma utilização.
4. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do produto.
5. Este dispositivo é fornecido esterilizado através do método de esterilização por irradiação. Não utilizar o produto se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada.
6. O caminho do fluido está esterilizado e é não pirogénico enquanto a tampa estiver intacta. Eliminar qualquer tubo que não tenha tampa ou se esta não estiver devidamente fechada.
7. Eliminar os tubos usados num recipiente adequado para recolha de resíduos biológicos.
8. Qualquer incidente grave relacionado com os dispositivos deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente da UE.
9. A utilização de Nunc™ CryoFlex Tubing (n.º de catálogo 343958) oferece proteção adicional para um manuseamento seguro e deve ser utilizada caso os tubos entrem ou possam entrar em contacto com o azoto (fase líquida).

Comunique ao fabricante e à autoridade local competente se ocorrer uma operação inesperada ou um incidente grave com o dispositivo durante ou devido ao seu uso. O fabricante prestará a devida assistência e, se relevante, entrará em contacto com as autoridades competentes.

**Especificações de libertação de garantia de qualidade**

Teste	Limite(s) de libertação
Pirogénio (endotoxina)	< 0.25 UE/ml
Revisão do certificado de processamento de radiação	10 <sup>-6</sup> SAL
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> unidades Kunitz/µl
RNase	1,9 x 10 <sup>-10</sup> unidades Kunitz/µl

Rótulo da embalagem:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

Etiqueta da caixa:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
THREAD ROUND 400 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
INT. THREAD ROUND 400/PACK  
1600 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

(01)25713311000254  
(11)221019  
(17)271018  
(10)111111  
(240)377738

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

(01)35713311000244  
(11)221019  
(17)271018  
(10)111111  
(240)377738

IVD  
STERILE R

03777381111100000283

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

(01)25713311000209  
(11)221207  
(17)261207  
(10)111111  
(240)377267

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

(01)35713311000206  
(11)221207  
(17)261207  
(10)111111  
(240)377267

IVD  
STERILE R

03772671111100000035

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

(01)25713311000261  
(11)221019  
(17)271018  
(10)111111  
(240)379146

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

(01)35713311000251  
(11)221019  
(17)271018  
(10)111111  
(240)379146

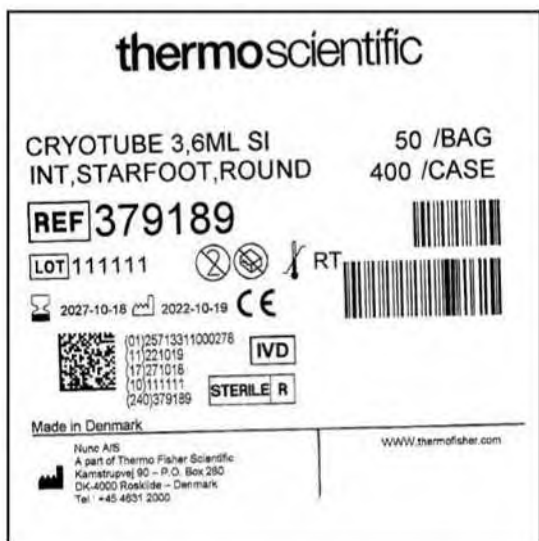
IVD  
STERILE R

037914611111000000024











Made in Denmark







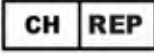


Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



### Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1:2021 e outras normas

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Número de referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no regulamento IVDR 2017/746 da UE	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	5.1.2
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do dispositivo médico.	5.1.3
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
	Esterilizado através de irradiação	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado através de irradiação.	5.2.4
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado em caso de danos ou de abertura da embalagem.	5.2.8
	Não reutilizar	Indica que um dispositivo médico se destina a uma utilização única ou a um único doente, durante um procedimento único.	5.4.2
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3

	Aviso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tais como advertências e precauções.	5.4.4
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.5.1
	Condições de armazenamento sugeridas	Armazenamento recomendado - Temperatura ambiente (21 °C a 25 °C ou 70 °F a 77 °F).	Rótulo do produto
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que é não pirogénico.	5.6.3
	Identificador único do dispositivo	Indica uma transportadora que tem um identificador exclusivo para o dispositivo.	5.7.10
	Marcação de Conformidade Europeia	Comprova a conformidade com as diretivas técnicas europeias.	(UE) 2017/745 e (UE) 2017/746
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	MedDO/IVDO
	Representante autorizado no Reino Unido	Indica o representante autorizado no Reino Unido.	UK MDR 2002 (presumido)
	GTIN (Número mundial de item comercial)	Identifica o item de forma única em todo o mundo.	GS1

## Informações de contacto

### Fabricante legal

Nunc A/S, parte da  
Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde, Dinamarca  
Tel. +45 4631 2000  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Representante na Suíça

Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG  
Neuhofstrasse 11, 4153  
Reinach (BL) Suíça  
+41 61 716 77 00  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Representante no Reino Unido UKRP

Life Technologies, Ltd.,  
parte da Thermo Fisher Scientific, Inc.  
3 Fountain Drive  
Inchinnan Business Park  
Paisley, PA4 9RF  
Reino Unido  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)