

Hollande



IVD Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND/EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	N° Repertorio	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	2475281	08034120277204

Packaging Contenitore primario: flacone in polietilentereftalato (PET). Capacità utile 2,5 litri. Colore bianco coprente. Tappo in polietilene HD a perfetta tenuta con sigillo.
Il polietilentereftalato (PET) è un polimero termoplastico della famiglia dei poliesteri. Il PET rappresenta un'ottima barriera all'ossigeno, all'anidride carbonica ed ai gas in genere. E' dotato di alta resistenza alle radiazioni ultraviolette e inerzia pressochè totale nei confronti della maggior parte degli agenti chimici (solventi: xilene, limonene; oli paraffinici, alcoli, acidi, basi ecc.). E' biologicamente inerte. Costituisce una buona barriera all'acqua ed all'umidità. Presenta elevata durezza e resistenza meccanica.
Il contenitore è sagomato in modo da avere un'ottima impugnabilità. L'assenza di manici lo rende compatto e facilmente stoccabile. Il tappo antigoccia, oltre ad essere a perfetta tenuta, permette una dispensazione precisa e pulita.
Contenitore secondario: scatola in cartone.

Etichette in PVC resistenti all'usura e ad acqua, alcol, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.

Scopo previsto Preparato per allestimento di campioni cito-istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

Specifiche pH : 3,78
Densità : 1,036 (25°C)

Applicazione Fissativo per istologia e citologia, particolarmente indicato per le colorazioni tricromatiche. Sconsigliato per organi emopoietici, tessuti emorragici e sistema nervoso.

Tecnica di fissazione 1) Rapporto volumetrico campione/fissativo 1 : 50
2) Spessore max del frammento 1 cm
3) Durata della fissazione a temperatura ambiente: 2 ore fino a 5 mm di spessore; per pezzi più grandi da 1 a 3 giorni.

Componenti

Componenti	CAS	CE	Index
Acido picrico	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Rame acetato	142-71-2	2055533	-
Acido acetico	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldeide 4 % w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Acqua deionizzata			

Avvertenze e precauzioni	<p>Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari.</p> <p>Il prodotto è classificato come pericoloso.</p> <p>Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.</p> <p>Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.</p>
Conservazione	<p>Conservare il preparato a temperatura ambiente. Mantenere i contenitori ben chiusi.</p>
Stabilità	<p>Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purchè correttamente conservato.</p> <p>Validità del prodotto: 2 anni.</p>
Smaltimento	<p>Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.</p>

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento 746/2017 IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 746/2017	14/09/2023