

Hollande



IVD Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

Código	Corte/Unidad de venta	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Packaging	<p>Contenedor primario: frasco de polietileno tereftalato (PET). Capacidad útil 2,5 litros. Color blanco cubriente. Tapón de polietileno HD con sello perfectamente estanco.</p> <p>El polietileno tereftalato (PET) es un polímero termoplástico de la familia de los poliésteres. El PET constituye una óptima barrera al oxígeno, al anhídrido carbónico y a los gases en general. Posee una alta resistencia a las radiaciones ultravioletas y una resistencia casi total a la mayoría de los agentes químicos (solventes: xilenos, limoneno; aceites parafínicos, alcoholes, ácidos, bases, etc.). Es biológicamente inerte. Constituye una buena barrera al agua y a la humedad. Presenta alta dureza y resistencia mecánica.</p> <p>El contenedor está perfilado para asegurar un óptimo agarre. La ausencia de mangos lo hace compacto y fácil de almacenar. El tapón antigota, además de ser perfectamente estanco, asegura un suministro preciso y limpio.</p> <p>Contenedor secundario: caja de cartón.</p> <p>Etiquetas de PVC resistentes al desgaste, al agua, al alcohol, a los solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.</p>
Objetivo previsto	Preparado para elaboración de muestras cito-histológicas a examinar en microscopía óptica.
Especificaciones	pH 3,78 Densidad 1,036 (25°C)
Aplicación	Fijador para histología y citología, particularmente indicado en tinciones tricrómicas. No recomendado para órganos hemopoyéticos, tejidos hemorrágicos y sistema nervioso.
Técnica de fijación	1) Relación volumétrica muestra/fijador 1 : 50 2) Espesor máx. del fragmento 1 cm 3) Duración de la fijación a temperatura ambiente: 2 horas hasta 5 mm de espesor; en caso de muestras más grandes, de 1 a 3 días.

Componentes

Componentes	CAS	CE	Index
Ácido pícrico	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Acetato de cobre	142-71-2	2055533	-
Ácido acético	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehído 4% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Agua desionizada			

Advertencias y precauciones

El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios.

El producto está clasificado como peligroso.

Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado.

En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes.

Conservación

Conservar el preparado a temperatura ambiente. Mantener los contenedores bien cerrados.

Estabilidad

Después de la primera apertura, el reactivo debe considerarse válido y reutilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente.

Validez del producto: 2 años.

Eliminación

Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.

REVISION N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACION
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022