

Hollande



IVD Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD, třída A, nařízení (EU) 2017/746

Katalogové číslo	Velikost jednotky	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Balení Primární nádoba: bílá lahev z polyethylentereftalátu (PET). Využitelný objem: 2,5 litru. Uzávěr z HDPE. Uzávěr s pojistkou.
Polyethylentereftalát je termoplast ze skupiny polyesterů. PET je optimální bariérou proti kyslíku, oxidu uhličitému a dalším plynům. Tento materiál vykazuje vysokou odolnost proti ultrafialovému záření a inertnost vůči významným chemickým látkám (rozpuštědla: xylen, limonen, tekuté parafíny, alkoholy, kyseliny, zásady atd.). Je biologicky inertní. Představuje dobrou bariéru proti vodě a vlhkosti. Vykazuje dobrou tvrdost a mechanickou odolnost. Lahev umožňuje optimální úchop. Absence madel omezuje prostor potřebný pro uchovávání. Uzávěr zamezující odkapávání umožňuje přesné a čisté používání.
Sekundární nádoba: kartonová krabice.

Štítek z PVC odolný proti opotřebení, vodě, alkoholům a rozpouštědlům. Inkoust odolný proti poškrábání, odolávající vodě a alkoholům.

Zamýšlené použití Produkt pro přípravu cytohistologických vzorků pro optickou mikroskopii.

Specifikace pH 3,78
Hustota 1,036 (25 °C)

Použití Fixační prostředek pro histologii a cytologii. Vynikající pro trichlorové barvení. Nedoporučuje se pro hemopoetické orgány, hemoragické tkáně a nervový systém.

Fixační technika 1) Poměr objemu vzorku a fixačního prostředku 1 : 50
2) Tloušťka vzorku 1 cm max.
3) Doba fixace při pokojové teplotě: 2 hodin pro vzorky do 5 mm, 1–3 dny pro větší tloušťky

Složky	CAS	CE	Index
Kyselina pikrová	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Octan měďnatý	142-71-2	2055533	-
Kyselina octová	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyd 4 % w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deionizovaná voda			

Varování a bezpečnostní opatření	<p>Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.</p> <p>Pečlivě si přečtěte informace na štítku (symboly nebezpečí, R-věty a S-věty) a vždy se seznamte s informacemi v bezpečnostním listu. Nepoužívejte, pokud je poškozený primární obal.</p> <p>V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady.</p>
Skladování	<p>Připravený preparát uchovávejte při pokojové teplotě. Nádoby uchovávejte těsně uzavřené.</p>
Stabilita	<p>Po prvním otevření lze produkt používat opakovaně až do data expirace za podmínky správného uchování. Trvanlivost produktu: 2 roky.</p>
Likvidace	<p>Nebezpečný preparát: dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se likvidace odpadů.</p>

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16/05/2022