

## Hollande



**IVD** Ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro  
EMDN : W01030705  
**BASIC UDI: 080341202W01030705AJ**  
IVD σε **Κατηγορία A**, Reg. UE 2017/746

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος μονάδας	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

**Συσκευασία** Πρωτεύων περιέκτης: λευκή φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Ωφέλιμη χωρητικότητα 2,5 λίτρα. HDPE πώμα. Πώμα που παρουσιάζει την παραβίαση. Το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο είναι ένα θερμοπλαστικό πολυμερές της οικογένειας των πολυεστέρων. Το PET αποτελεί βέλτιστο φραγμό οξυγόνου, διοξειδίου του άνθρακα και άλλων αερίων. Το υλικό αυτό έχει υψηλή αντοχή στην υπεριώδη ακτινοβολία και αδράνεια προς τους κυρίως χημικούς παράγοντες (διαλύτες: ξυλόλιο, λιμονένιο, υγρές παραφίνες, αλκοόλες, οξέα, βάσεις κ.λπ.). Είναι βιολογικά αδρανές. Αποτελεί καλό φραγμό νερού και υγρασίας. Παρουσιάζει μεγάλη σκληρότητα και μηχανική αντοχή. Η φιάλη έχει βέλτιστη λαβή. Η απουσία λαβών μειώνει τον χώρο αποθήκευσης. Το πώμα με προστασία από στάγδην διαρροή επιτρέπει καθαρή χρήση ακριβείας. Δευτερεύων περιέκτης: κουτί από χαρτόνι.

Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.

**Αναμενόμενος στόχος** Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία.

**Προδιαγραφές** pH 3,78  
Πυκνότητα 1,036 (25 °C)

**Εφαρμογή** Ιστολογικό και κυτταρολογικό μονιμοποιητικό. Εξαιρετικό για τρίχρωμη χρώση. Δεν συνιστάται για αιμοποιητικά όργανα, αιμορραγικούς ιστούς και νευρικό σύστημα.

**Τεχνική μονιμοποίησης** 1) Λόγος όγκου δείγματος/ μονιμοποιητικού 1: 50  
2) Πάχος δείγματος 1 cm μέγ.  
3) Χρόνος μονιμοποίησης σε θερμοκρασία δωματίου: για δείγματα έως 5 mm 2 ώρες, για μεγαλύτερο πάχος 1-3 ημέρες.

**Συστατικά μέρη**

Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index
Πικρικό οξύ	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Οξικός χαλκός	142-71-2	2055533	-
Οξικό οξύ	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Φορμαδεύδη 4% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Απιονισμένο νερό			

<b>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</b>	<p>Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.</p>
<b>Αποθήκευση</b>	<p>Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.</p>
<b>Σταθερότητα</b>	<p>Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά. Εγκυρότητα προϊόντος: 2 έτη.</p>
<b>Απόρριψη</b>	<p>Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.</p>

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022