

Hollande



IVD In vitro diagnostiline meditsiiniseade
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746

Katalooginumber	Üksuse suurus	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Pakend Esmane mahuti: valge polüetüleentereftalaadist (PET) pudel. Kasulik maht 2,5 liitrit. Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) kork. Avamise tuvastamist võimaldav kork. Polüetüleentereftalaat on polüestrite perekonda kuuluv termoplastne polümeer. PET on optimaalne barjäär kaitseks hapniku, süsinikdioksiidi ja teiste gaaside eest. See materjal on väga vastupidav ultraviolettkiirgusele ja inertne peamiste keemiliste ainete (lahustid: ksüleen, limoneen, vedelad parafiinid, alkoholid, happed, alused jne) suhtes. See on bioloogiliselt inertne. See on hea vee- ja niiskusbarjäär. See on tugev ja vastupidav mehhaanilisele kulumisele. Pudelist on hea kinni haarata. Kuna käepidemed puuduvad, on selle hoiustamiseks vaja vähem ruumi. Tilkumisvastane kork võimaldab täpset ja puhast doseerimist. Sekundaarne mahuti: pappkarp.

Kulumis-, vee-, alkoholi- ja lahustikindel PVC-st etikett. Kriimustuskindel tint, mis on vastupidav veele ja alkoholile.

Ettenähtud eesmärk Toode tsütoloogiliste proovide ettevalmistamiseks optilise mikroskoopia jaoks.

Omadused pH 3,78
Tihedus 1,036 (25°C)

Kasutamine Histoloogiline ja tsütoloogiline fiksaator. Suurepärase trikroomseks värvinguks. Ei soovitata vereloomeorganitele, hemorraagilistele kudedele ja närvisüsteemile.

Fikseerimise tehnika 1) Proovi/fiksaatori mahusuhe 1 : 50
2) Proovi paksus maksimaalselt 1 cm
3) Fikseerimise aeg toatemperatuuril: proovide puhul kuni 5 mm 2 tundi, suurema paksusega proovide puhul 1–3 päeva

Koostisosad	CAS	CE	Index
Pikriinhape	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Vaskatsetaat	142-71-2	2055533	-
Äädikhape	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehüüd 4% kaalu/mahuühiku kohta	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deioniseeritud vesi			

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks. Lugege hoolikalt etiketil olevat teavet (ohusümbolid, riski- ja ohutuslaused) ning tutvuge alati ohutuskardiga. Ärge kasutage toodet, kui esmane mahuti on kahjustatud. Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.
Hoiustamine	Hoida valmistist toatemperatuuril. Hoida mahuteid tihedalt suletuna.
Stabiilsus	Pärast esmast avamist on toode korrektse säilitamise korral kasutatav kuni kõlblikkusaja lõpuni. Kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõrvaldamine	Ohtlik valmistis: järgige seoses jäätmete kõrvaldamisega kõiki riiklikke ja kohalikke keskkonnaeeskirju.

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022