

Hollande



IVD Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD in klasse A, verord. (EU) 2017/746

Catalogusnummer	Maat per eenheid	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Verpakking Primaire verpakking: witte fles in polyethyleentereftalaat (PET). Nuttige inhoud 2,5 liter. HDPE-dop. Manipulatiebestendige dop.
Polyethyleentereftalaat is een thermoplastische polymeer van de polyesterfamilie. PET is een optimale barrière voor zuurstof, kooldioxide en andere gassen. Dit materiaal heeft een hoge weerstand tegen ultraviolette straling en een inertie naar voornamelijk chemische agentia (oplosmiddelen: xyleen, limoneen, vloeibare paraffinen, alcoholen, zuren, basen enz.). Het is biologisch inert. Het vormt een goede water- en vochtigheidsbarrière. Het toont een grote hardheid en mechanische weerstand.
De fles heeft een optimale grip. De afwezigheid van de handgrepen vermindert de benodigde opslagruimte. De anti-druppeldop maakt een nauwkeurig en schoon gebruik mogelijk.
Secundaire verpakking: kartonnen doos.

PVC-label dat bestand is tegen slijtage, water, alcohol en oplosmiddelen. Krasbestendige inkt, bestand tegen water en alcohol.

Beoogd doel Product voor de preparatie van cyto-histologische monsters voor optische microscopie.

Specificaties
pH 3,78
Dichtheid 1.036 (25°C)

Toepassing Histologisch en cytologisch fixatief. Uitstekend voor trichrome kleuring.
Niet aanbevolen voor hematopoietische organen, hemorrhagische weefsels en het zenuwstelsel.

Methode
1) Volumeverhouding monster/fixatief 1 : 50
2) Dikte van het monster: max. 1 cm
3) Fixatietijd op kamertemperatuur: 2 uur voor monsters tot 5 mm, voor grotere dikten 1-3 dagen

Componenten

Componenten	CAS	CE	Index
Picrinezuur	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Koperacetaat	142-71-2	2055533	-
Azijnzuur	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyde 4% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Gedeïoniseerd water			

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik door beroepsmensen in de gezondheidszorg.

Lees de informatie op het etiket (gevaarsymbolen, risico- en veiligheidszinnen) zorgvuldig door en raadpleeg altijd het veiligheidsinformatieblad. Niet gebruiken als de primaire verpakking beschadigd is.

Bij een ernstig ongeval raden wij u aan Bio-Optica Milano S.p.A en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Opslag

Het preparaat op kamertemperatuur bewaren. De houders goed gesloten houden.

Stabiliteit

Na de eerste opening kan het product opnieuw worden gebruikt tot de vervaldatum, mits het op de juiste manier wordt bewaard. Productgeldigheid: 2 jaar.

Verwijdering

Gevaarlijk afval: neem alle nationale en lokale milieuvorschriften met betrekking tot afvalverwijdering in acht.

REVISIE nr.	REDEN	REVISIEDATUM
001	Gewijzigde verordening (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022