

Hollande



IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD Klasy A, Rozp. UE 2017/746

Numer katalogowy	Wielkość jednostki	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Opakowanie	<p>Pojemnik główny: biała butelka z politereftalanu etylenu (PET). Pojemność użytkowa 2,5 litra. Nakrętka z HDPE. Nakrętka z plombą.</p> <p>Politereftalan etylenu jest polimerem termoplastycznym z rodziny poliestrów. PET stanowi optymalną barierę dla tlenu, dwutlenku węgla i innych gazów. Materiał ten charakteryzuje się wysoką odpornością na promieniowanie ultrafioletowe oraz obojętnością na czynniki chemiczne (rozpuszczalniki: ksylen, limonen, parafiny ciekłe, alkohole, kwasy, zasady itp.) Jest biologicznie obojętny. Stanowi dobrą barierę dla wody i wilgoci. Charakteryzuje się dużą twardością i odpornością mechaniczną.</p> <p>Butelka jest optymalnie dopasowana do kształtu dłoni. Brak uchwytów zmniejsza ilość miejsca do przechowywania. Nakrętka zapobiegająca kapaniu umożliwi precyzyjne i czyste użycie.</p> <p>Pojemnik dodatkowy: karton.</p> <p>Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.</p>
Zakładane użycie	Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej.
Specyfikacja techniczna	pH 3,78 Gęstość 1,036 (25°C)
Zastosowanie	Utrwalacz do histologii i cytologii. Doskonały do barwienia trójbarwnego. Nie zaleca się stosowania na narządach krwiotwórczych, tkankach pokrwotocznych i układzie nerwowym.
Metoda	1) Stosunek objętości próbki do utrwalacza 1 : 50 2) Grubość próbki maks. 1 cm 3) Czas utrwalania w temperaturze pokojowej: dla próbek o grubości do 5 mm pięć 2 godziny, dla grubszych 1–3 dni

Składniki	Składniki	CAS	CE	Index
	Kwas pikrynowy	88-89-1	2018659	609-009-00-X
	Octan miedzi	142-71-2	2055533	-
	Kwas octowy	64-19-7	2005807	607-002-00-6
	Formaldehyd 4% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
	Woda dejonizowana			

Ostrzeżenie i środki ostrożności	<p>Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia.</p> <p>Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony.</p> <p>W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.</p>
Przechowywanie	<p>Preparat należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.</p>
Stabilność	<p>Po pierwszym otwarciu preparat nadaje się do ponownego użycia aż do upływu terminu ważności, jeżeli jest prawidłowo przechowywany. Ważność produktu: 2 lat.</p>
Utylizacja	<p>Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.</p>

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022