

Hollande



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EMDN : W01030705

BASIC UDI: 080341202W01030705AJ

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

Număr de catalog	Dimensiune unitate	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Ambalaj

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă tereftalat (PET). Capacitate utilă 2,5 litri. Capac din HDPE Capac sigilat

Polietilena tereftalat este un polimer termoplastic din familia poliesterului. PET este o barieră optimă pentru oxigen, dioxid de carbon și alte gaze. Acest material are o rezistență înaltă la radiația ultravioletă și este inert față de principalii agenți chimici (solvenți, xilen, limonină, parafine lichide, alcooluri, acizi, baze etc.). Este inert biologic. Constituie o barieră bună pentru apă și umiditate. Prezintă duritate și rezistență mecanică excelente.

Recipientul are un mâner optim. Absența mânerelor reduce spațiul de depozitare. Capacul anti-picurare permite o utilizare precisă și curată.

Ambalajul secundar: cutie de carton.

Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cerneală anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.

Utilizare prevăzută

Produs pentru prepararea probelor citologice și histologice pentru microscopie optică.

Specificații

pH 3,78
Densitate 1,036 (25 °C)

Aplicație

Fixativ histologic și citologic. Excelent pentru colorația tricromă.

Nu este recomandat pentru organele hematopoietice, țesuturile hemoragice și sistemul nervos.

Tehnica de fixare

- 1) Raportul de volume probă/fixativ 1: 50
- 2) Grosime probă 1 cm max.
- 3) Timp de fixare la temperatura camerei: 2 ore pentru probe de până la 5 mm, 1-3 zile pentru probe cu grosimea mai mare.

Componente	Componente	CAS	CE	Index
	Acid picric	88-89-1	2018659	609-009-00-X
	Acetat de cupru	142-71-2	2055533	-
	Acid acetic	64-19-7	2005807	607-002-00-6
	Formaldehidă 4% greutate/volum	50-00-0	2000018	605-001-00-5
	Apă deionizată			

Avertizări și măsuri de precauție	<p>Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.</p> <p>Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.</p> <p>În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competente.</p>
Depozitare	Depozitați preparatul la temperatura camerei. Păstrați recipientele închise ermetic.
Stabilitate	După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitatea produsului: 2 ani.
Eliminare	Preparat periculos: respectați toate reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor.

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022