

Hollande



IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD, trieda A, nariadenie (EU) 2017/746

Katalogové číslo	Veľkosť jednotky	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Balenie Primárna nádoba: biela fľaša z polyetylentereftalátu (PET). Využitelný objem: 2,5 litra. HDPE uzáver. Uzáver s poistkou.

Polyetylentereftalát je termoplast zo skupiny polyesterov. PET je optimálnou bariérou proti kyslíku, oxidu uhličitému a ďalším plynom. Tento materiál vykazuje vysokú odolnosť proti ultrafialovému žiareniu a inertnosť voči významným chemickým látkam (rozpúšťadlá: xylén, limonén, tekuté parafíny, alkoholy, kyseliny, zásady atď.). Je biologicky inertný. Predstavuje dobrú bariéru proti vode a vlhkosti. Vyznačuje sa dobrou tvrdosťou a mechanickou odolnosťou.

Fľaša umožňuje optimálny úchop. Absencia úchytovej časti redukuje priestor potrebný na uchovávanie. Uzáver zamedzujúci odkvapkávaniu umožňuje presné a čisté používanie.

Sekundárna nádoba: kartónová škatuľa.

Štítok z PVC odolný proti opotrebovaniu, vode, alkoholom a rozpúšťadlami. Atrament odolný proti poškrabaniu, odolávajúci vode a alkoholom.

Zamýšľané použitie Produkt na prípravu cytohistologických vzoriek pre optickú mikroskopiu.

Špecifikácie pH 3,78
Hustota 1,036 (pri 25 °C)

Použitie Histologický a cytologický fixačný prostriedok. Zvlášť vhodný na farbenie trichrómom. Neodporúča sa pre hemopoetické orgány, hemoragické tkanivá ani pre nervový systém.

Fixačná technika 1) Pomer objemu vzorky a fixačného prostriedku 1 : 50
2) Hrúbka vzorky 1 cm max.
3) Doba fixácie pri izbovej teplote: pre vzorky do 5 mm 2 hodiny, pre väčšie hrúbky 1–3 dni.

Zložky	CAS	CE	Index
Kyselina pikrová	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Octan meďnatý	142-71-2	2055533	-
Kyselina octová	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyd 4% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deionizovaná voda			

Varovania a bezpečnostné opatrenia	<p>Produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie pre odborných zdravotníckych pracovníkov.</p> <p>Pozorne si prečítajte informácie na štítku (symboly nebezpečenstva, R-vety a S-vety) a vždy sa oboznámte s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.</p> <p>V prípade závažnej nehody odporúčame, aby ste okamžite informovali spoločnosť Bio-Optica Milano S.p.A. a príslušné úrady.</p>
Skladovanie	<p>Pripravený preparát uchováajte pri izbovej teplote. Nádoby uchováajte tesne uzavreté.</p>
Stabilita	<p>Po prvom otvorení je možné produkt používať opakovane až do dátumu expirácie za predpokladu jeho správneho uchovávaní. Trvanlivosť produktu: 2 roky.</p>
Likvidácia	<p>Nebezpečný preparát: dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie odpadov.</p>

Č. REVÍZIE	DÔVOD	DÁTUM REVÍZIE
001	Novelizácia nariadenia (EÚ) 2017/746 – IVDR	16/05/2022