



X-free

Solvent pentru histologie, înlocuitor de Xilen



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080341202W01030799BM

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

Număr de catalog	Dimensiune unitate	UDI-DI
06-1305Q	2,5 l x 4	08034120276085
06-1305F	5 l	08034120274906
450007	5 l (pentru automatele B-PRO 450) – capac verde	08034120278522

Ambalaj

06-1305Q

Ambalaj primar: recipient transparent 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.

06-1305F, 450007

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă rezistentă la solvenți (PE/EVOH). Capacitate utilă 5 l. Capac din HDPE Capac sigilat

Etichetă din PVC rezistentă la uzură, 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

Aspect: lichid clar fără particule în suspensie

Densitate: 0,7-0,72 kg/l

Punct de fierbere: 90 °C min.

Punct de uscare: > 200 °C max.

Reziduuri uscate: 5 mg/kg maximum

Diisonilftalat: 3% m/m maximum

Conținut alifatic (heptani): 80% m/m minimum

Aplicație Proceduri de laborator de anatomie patologică și citologie. Este miscibil cu alcoolii (etanol, alcool izopropilic, butanol), parafine și medii de montare.

Componente	Componente	CAS	CE	Index
	Amestec alifatic	927-510-4	-	-
	Alcool izopropilic	67-63-0	200-661-7	603-117-00-0

Avertizări și măsuri de precauție Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.
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.
În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competentei.

Depozitare Depozitați preparatul la 15-25 °C. Păstrați recipientele bine închise.

Stabilitate După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitatea produsului: 3 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
002	Introducerea unui cod nou	29/12/2022
003	Modificarea ambalajului de 2,5 l	13/03/2025