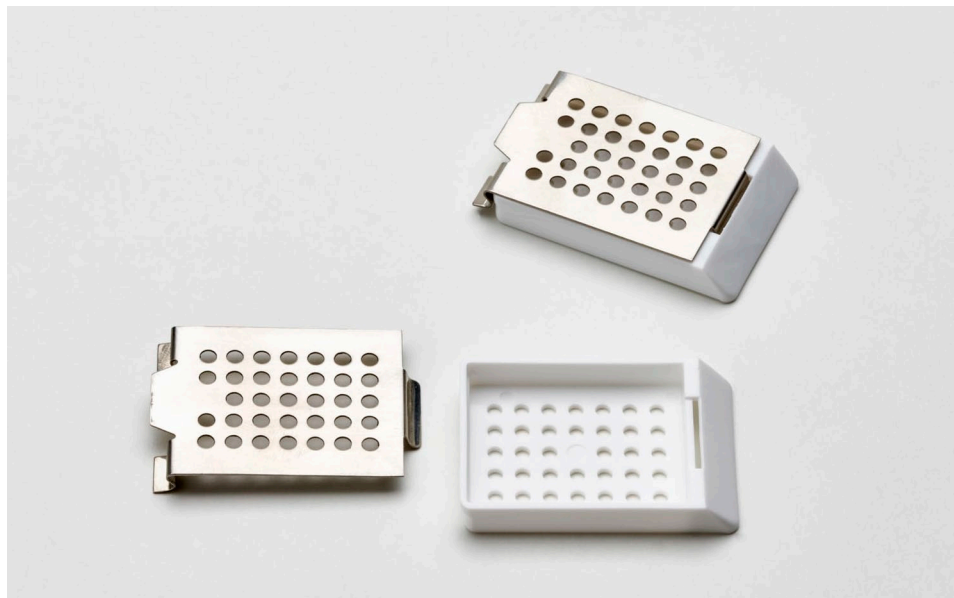




INDLEJRINGSKASSETTER

Til indlejring



KODE	BESKRIVELSE	EMBALLAGE	UDI-DI	Basic UDI
07-7350	Hvid farve	3.000 stk. (3 dispensere med 1000 stk. hver)	08033976235451	080339762W05030501YL
07-086-74195	Metallåg	10 stk.	08033976235208	080339762W05030580ZA



In-vitro diagnose – medicinsk enhed
IVD klasse A, reg. UE 2017/746



Producent: Bio-Optica Milano S.p.A.



Bortskaffelse

Udstedelsesdato: 16/05/2022

Rev. 001

Kassetter til indlejring af histologiske prøver til brug med genanvendeligt metallåg.

GENERELLE FUNKTIONER

Kassetterne er fremstillet i acetalisk polymer: denne polymer er stabil over for høje temperaturer, mikrobølgedrift, opløsningsmidler, syrer og baser; derfor er dette materiale optimalt til bearbejdningen og indlejringsspassagerne i den histologiske proces.

Prøvens identifikation er mulig, takket være den visne overflade på de tre kassettesider. Disse flader monteres på skriften med blyant. For en permanent markering foreslår vi, at man bruger en histologipen (kode 11-50 eller 11-400).

Indlejringsskassetter er fremstillet med vores bedste tekniske færdigheder, og på grund af selve detaljernes kompleksitet og den anvendte materiale, er det derfor at betragte som en fysiologisk mængde defekte kassetter svarende til 5.000 PPM (del pr. million), svarende til en procent på 0,5 %. Inden for dette beløb accepterer Bio-Optica ikke klager og/eller anmodninger om garantiudskiftning.

Tekniske data

Tekniske data	Sammensætning	Acetalpolymer (polyoxymethylenpolyacetal)
	Interne dimensioner	30 x 25 x 5 mm
	Eksterne dimensioner	40 x 28 x 6 mm
Emballage	Primær beholder	Kartondispenser med frontal åbning for at lette udtagning af kassetter.
	Sekundær beholder	Papboks
Opbevaring	Opbevaringsbetingelser	Ingen
	Stabilitet	Efter den første åbning er produktet stabilt.
	Gyldighed	Ikke relevant for denne form for produkt.
Advarsel og forholdsregler	Brugsanvisning	Ikke angivet for dette produkt.
	Klassificering af produkt	Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Produktet er ikke kemisk farligt. Ingen advarselsforanstaltninger og forholdsregler er påkrævet.
	Bortskaffelse	Overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.
	Anbefalinger	I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022

Udstedelsesdato: 16/05/2022

Rev. 001