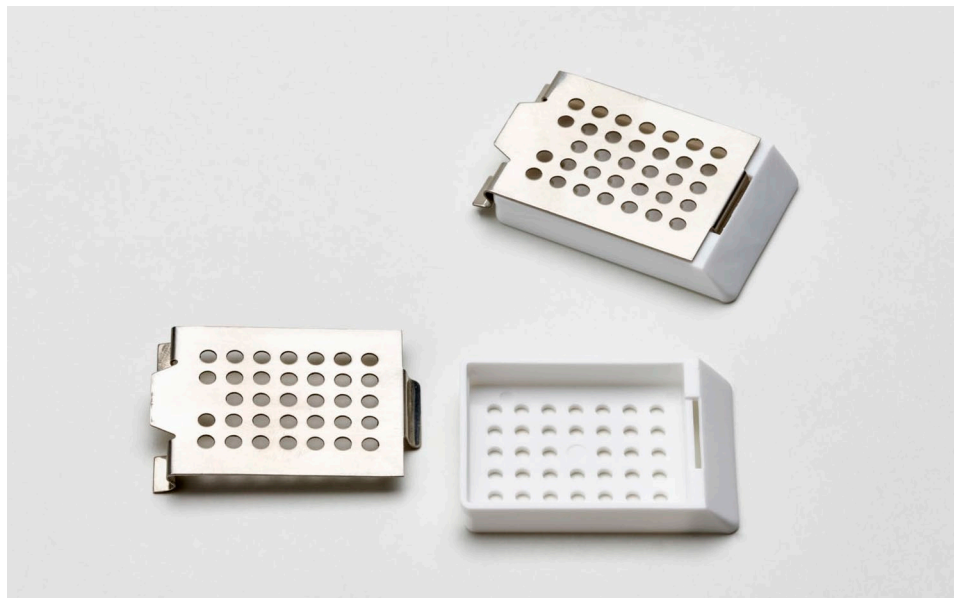




SISESTUSKASSETID

Sisestuseks



KOOD	KIRJELDUS	PAKEND	UDI-DI	Basic UDI
07-7350	Valge värv	3000 tk (3 jaoturit igas 1000 tk)	08033976235451	080339762W05030501YL
07-086-74195	Metallist kaas	10 tk	08033976235208	080339762W05030580ZA



In vitro diagnostiline – meditsiiniseade
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746



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



Kõrvaldatavad

Avaldamise kuupäev: 16/05/2022
Muudatus 001

Histoloogiliste proovide sisestamiseks mõeldud kassetid korduskasutatava metallist kaanega.

ÜLDOMADUSED

Kassetid on valmistatud polüatsetaalist: see on stabiilne kõrgete temperatuuride, mikrolainetega töötlemise, lahustite, hapete ja leeliste suhtes; mistõttu on see materjal optimaalne proovide töötlemise ja sisestamise etappideks histoloogias.

Proovide tuvastamist hõlbustavad kasseti kolmel küljel olevad karedad pinnad. Neile pindadele saab pliitsiga kirjutada. Püsiva märgistamise jaoks soovitame kasutada histoloogilist pliitsit (kood 11-50 või 11-400).

Sisestuskassettide tootmisel on kasutatud meie parimaid tehnilisi oskusi, kuid detailide endi keerukuse ja kasutatud materjali tüübi tõttu tuleb arvestada defektsete kassettide suhtarvuks 5000 osa miljoni kohta, mis vastab protsendile 0,5%. Selle arvu piires ei võta Bio-Optica vastu pretensioone ja/või garantii korras asendamise taotlusi.

Tehnilised andmed

Tehnilised andmed	Koostis	Polüatsetaal (polüoksümetüleen)
	Sisemõõtmed	30 x 25 x 5 mm
	Välismõõtmed	40 x 28 x 6 mm
Pakend	Primaarne mahuti	Eesmise avaga papist karp, mis hõlbustab kassettide väljavõtmist
	Sekundaarne mahuti	Pappkarp
Hoiustamine	Hoiustamistingimused	Puuduvad
	Stabiilsus	Pärast esmast avamist on toode stabiilne.
	Kõlblikkusaeg	Seda tüüpi tootele ei kohaldata.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kasutusjuhend	Selle toote puhul puudub.
	Toote klassifikatsioon	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks. Toode ei ole keemiliselt ohtlik. Ohutusmeetmeid ja ettevaatusabinõusid pole vaja.
	Kõrvaldamine	Järgige seoses jäätmete kõrvaldamisega kõiki riiklikke ja kohalikke keskkonaeeskirju.
	Soovitused	Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022

Avaldamise kuupäev: 16/05/2022

Muudatus 001