



ВОСЪЦИ BIOWAX



КОД	РАЗМЕР	ОПАКОВКА	UDI-DI
08-7960	1 kg	8 x 1 kg	08034120278355
450012	3,8 kg	3 x 3,8 kg	08034120278706



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие
EMDN: W01030799
IVD от клас A, Регламент (ЕС) 2017/746



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

Basic UDI: 080339762W01030799Y5

Дата на публикуване: 11/06/2024
Ред. 003

Смес от чисти парафини (алифатни въглеводороди) и добавени полимери (концентрация: 0,3%) за включване на хистологични проби в парафинови блокчета.
Продуктът не съдържа DMSO.

ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОЦЕС И КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Производственият процес на восъците Bio Plast се управлява и контролира от напълно компютризирана фирмена система. Тази система позволява задаване на формулата от лабораторните специалисти чрез въвеждане на поръчка за продажба и отваряне на производствения блок в информационната система.

Формулата, която е записана и налична в информационната система, включва списък на необходимите суровини и количества за производството на крайния продукт.

Задаването на формулата от лабораторията позволява на упълномощения производствен персонал да стартира производството: точните количества от суровините се вземат автоматично от резервоара съобразно необходимото количество краен продукт и предварително зададената формула.

Параметрите (посочени в производственото задание и свързани с формулата) се контролират непрекъснато от компютризираната система, която предупреждава в случай на отклонение.

Технологична операция	Описание на технологичната операция	Изпълнител	Параметри на процеса – производствена линия	Регистриран е
1	Задаване на формулата за производство на продукта, включително списъка на компонентите и съответните проценти: <ul style="list-style-type: none"> парафин (точен %) добавка пластификатор (точен %) 	Лаборатория	Фирмена информационна система	/
2	Стопяване и смесване на суровините: стартиране на производството по зададената формула. Инсталацията автоматично изтегля от резервоара за съхранение точното количество от суровината, посочена в зададената от лабораторията производствена формула (тази дейност е напълно автоматизирана).	Оператори в производството	Производствена топилна линия и фирмена информационна система. Параметри, посочени в производственото задание във фирмената автоматизирана система.	/
3	Проверка на качеството на взетата проба.	Лаборатория/ Качествен контрол	Проверка на специфичните параметри, отчетени в информационната система.	Отчет за качествено контрол на пробата
4	Втвърдяване на парафините: извършва се автоматично от производствената инсталация.	Автоматично	Инсталация с линия с форми за гранулиране, управлявана от фирмената информационна система в съответствие с параметрите, посочени в производственото задание за зададената производствена формула.	/
5	Опаковка	Производствен персонал	Специфика на опаковката	/
6	Проверка на опаковката.	Производствен персонал – лаборатория	/	/

Дата на публикуване: 11/06/2024
Ред. 003

Технически данни

Технически данни за парафина	Състав	Смес от чисти парафини и добавени полимери
	Процент на маслото (ASTM D721)	< 0,5%
	Точка на топене	56 – 58°C
	Форма	Гранули
	Цвят	Бяло
	Дълбочина на проникване на иглата (25°C) (ASTM D1321)	21 +/- 3 dmm
	Приложение	Процедури, изискващи високо качество
	Чистота	Тройно филтриране в процеса на производство
	Физическо състояние	Твърдо вещество
Опаковка	Оригинална фабрична опаковка	Полиетиленов плик
	Етикет	Хартиен етикет
	Външна опаковка	Картонена кутия + външен етикет
Съхранение	Условия за съхранение	Съхранявайте парафина при максимална температура 38°C. При температура над 38°C парафиновите гранули започват да се слепват. Съхранявайте пликовете затворени.
	Температура на съхранение	< 38°C
	Стабилност	След първото отваряне парафинът може да се използва до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван.
	Годност	3 години
	Начин на използване	При температура над 63°C парафините губят пластичните си свойства. Това може да доведе до черна утайка на дъното на контейнера за обработка и апарата за парафиниране, както и до пукнатини в блокчетата, създаващи проблеми при рязането. Винаги проверявайте температурите на парафиновите вани в системата за обработка и в станцията за парафиниране на проби. По време на процедурата за включване в парафинови блокчета задайте температура на охлаждащата плоча около -5°C. Твърде ниските температури (-15/-20°C) причиняват термичен шок и пукнатини в парафиновите блокчета, които затрудняват рязането им.

Дата на публикуване: 11/06/2024
Ред. 003

Спецификация

Предупреждения и предпазни мерки	Класификация на продукта	<p>Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.</p> <p>Продуктът не съдържа DMSO и е химически безопасен.</p> <p>Винаги преглеждайте информационния лист за безопасност.</p>
	Изхвърляне	<p>След употреба с тъканен процесор/апарат за парафиниране, подгответе за изхвърляне като специален отпадък и предайте на упълномощена специализирана компания в съответствие с местните закони.</p> <p>Неизползваното количество изхвърлете съгласно инструкциите в информационния лист за безопасност.</p>
	Препоръки	<p>В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.</p>

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	22.9.2022 г.
002	Въвеждане на технически спецификации	03.05.2023 г.
003	Въвеждане на нов код	11.06.2024 г.

Дата на публикуване: 11/06/2024
Ред. 003