



BIOPSY BAGS

Biopsiakotid



KOOD	MÕÖTMED	PAKEND	UDI-DI
07-00005	30 x 45 mm	1000 tk	08033976235192
07-00003	45 x 60 mm	1000 tk	08033976235178



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



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

Basic UDI: 080339762W05030580ZA



Kõrvaldatavad

Avaldamise kuupäev: 11/04/2024
Muudatus 002

Väikesed polüesterkotid biopsiate ja histoloogiliste proovide töötlemiseks.

ÜLDOMADUSED

Kotid proovide kaitsmiseks, et vältida nende täielikku või osalist kaotamist töötlemise ajal.

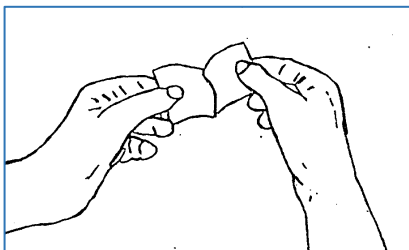
Bio-Optica biopsiakotid on valmistatud lõikamise ja ultrahelijootmise teel, peen võrk hoiab ära väikeste proovide kadumise.

KASUTUSJUHISED

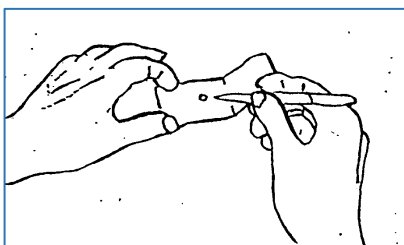
1. Valage fiksaator ja proov kotti, kott filtreerib fiksaatori ja biopsia jääb täielikult kotti sisse. Sulgege kott ja asetage see standardsesse biopsiakassetti. Jätkake tavapärase töötlemisega.



2. Pärast töötlemist eemaldage kott kassetist, avage see ettevaatlikult servadest.



3. Võtke proov välja ja sisestage see parafiini.



Avaldamise kuupäev: 11/04/2024
Muudatus 002

Tehnilised andmed

Tehnilised andmed	Koostis	Polüester
	Poori suurus	ligikaudu 0,184 mm
	Mõõtmed	Vt tabelit lk 1
Pakend	Primaarne mahuti	Plastikust ümbris
	Sekundaarne mahuti	Pappkarp
Hoiustamine	Hoiustamistingimused	Puuduvad
	Stabiilsus	Pärast esmast avamist on toode stabiilne.
	Kõlblikkusaeg	Seda tüüpi tootele ei kohaldata.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	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 keskkonnanäeskirju.
	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
002	Koodi 07-00004 eemaldamine	11/04/2024

Avaldamise kuupäev: 11/04/2024
Muudatus 002