

Finalidade de Uso

Coletor/solução para transporte e fixação de pequenas peças de anátomo patológico (biópsia), com conservante Formalina 10%, sendo utilizada a metodologia do cliente para coleta e análise da amostra.

Princípio de Funcionamento

O MAXBIOPTTEST é um(a) coletor/solução com conservante formalina 10% destinado a coleta, fixação e transporte de pequenas peças e tecidos para anatomia patológica. O produto contém solução pronta de formalina 10% neutra e tamponada (mantém a estabilidade do conservante). Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Uso único.

Tipo de Amostra

Amostras destinadas à análise histopatológica.

Apresentação

O sistema MAXBIOPTTEST é composto de frasco contendo volume médio de 10mL, 20mL, 40mL, 60mL, 100mL, 125mL, 180mL, 250mL, 350mL, 500mL, 1.000mL, 2.500mL, 5.000mL, 10.000mL ou 20.000mL de formalina 10% tamponada.

Condições de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar em local limpo e seco, em temperatura de 15 a 30°C, **sempre em posição vertical**.

Não expor ao sol ou ao calor;

Seguir as instruções de utilização e verificar a validade do produto indicada no rótulo.

Instruções de Uso**Cuidados, Manuseio, Precauções e Descarte**

Não ingerir o líquido e evitar contato com os olhos, nariz e pele. Em caso de ingestão acidental, procurar o médico;

Não desprezar o líquido conservante;

O MAXBIOPTTEST não necessita ser armazenado sob refrigeração;

Seguir as instruções de uso e verificar a validade do produto;

Não reutilizar o produto;

Se for usado em uma área pequena e fechada, recomenda-se ventilação;

Uso em diagnóstico *in vitro*;

Descartar o MAXBIOPTTEST Formalina 10% observando a legislação.

Comunicar o fabricante e a autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador está estabelecido no caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo.

Controle de Qualidade

Através de inspeção visual, os frascos de MAXBIOPTTEST devem conter solução límpida e transparente, com volume médio indicado no rótulo do produto (10mL, 20mL, 40mL, 60mL, 100mL, 125mL, 180mL, 250mL, 350mL, 500mL, 1.000mL, 2.500mL, 5.000mL, 10.000mL ou 20.000mL).

Símbolos Utilizados

Ler as Instruções de Uso



Fabricante



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Data de Validade



Lote



Limites de Temperatura



Não Reutilizar

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Produto em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 do Parlamento Europeu

Termo de Garantia

A DkDiagnostics® não se responsabiliza por falhas no desempenho do produto sob condições diferentes das especificadas.

Riscos Residuais

Os riscos residuais do MAXBIOPTTEST, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971.

Pictogramas de Perigo**Frases de Perigo**

Instruções de Uso

IVD

Uso em Diagnóstico *in vitro*

H302: Nocivo se ingerido

H315: Provoca irritação à pele

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H319: Provoca irritação ocular grave

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias

Fabricante

DK Diagnostics®

Diagnostek Industria de Produtos Científicos LTDA

CNPJ 06.223.055/0001-47

Rua Padre Antonio Pacheco da Silva, 431

CEP 13313-003 – Itu / São Paulo, Brasil

Responsável Técnico: Radu Cesca Filho

CRQ/SP 04206418

ANVISA: 80368350005

FALE CONOSCO: 11 4023-3888

contato@dkdiagnostics.com

www.dkdiagnostics.com

EC REP

Gerigk Technisch – Wissenschaftliche Beratungen

Braeugasse 30^a 84453 – Mühldorf an Inn, Germany

