

## FICHA TÉCNICA

**Marca Comercial:** HISTOGEN

**Referencia:** HISTOGEN 350

**Indicaciones:**

- Contenedor pre-dispensado con formaldehído tamponado al 10% para fijación y envío de muestras.

**Descripción:**

- Contenedor de la más alta calidad, con sistema de cierre a rosca para prevenir derramamientos del contenido. Pre-dispensado, con la cantidad de formaldehído tamponado al 10% necesario para la fijación de muestras histológicas de un modo cómodo, seguro para el usuario y en un solo paso.

**Material / composición:**

- Contenedor: plástico transparente con tapón a rosca y etiqueta con espacio para la identificación del paciente.
- Solución tamponada de formaldehído al 10% v/v (4% p/v)

**Medidas / Dimensiones:**

- Contenedor con capacidad para 350 ml.

**Envasado:**

- 1 Caja x 36 Contenedores
- Con etiquetado en el que figura:
  - ◆ Nombre del fabricante, dirección y lugar de fabricación
  - ◆ Marca comercial del producto
  - ◆ Referencia del producto
  - ◆ Nº de lote y fecha de caducidad
  - ◆ Nº de la unidades que contiene cada envase
  - ◆ Información y pictogramas relativos a la peligrosidad del reactivo
  - ◆ Pictograma indicativo marcado CE/IVD
  - ◆ Código GS1-128: identificación del producto, lugar de fabricación, fecha de caducidad, nº de lote y cantidad
  - ◆ Etiquetado en cada contenedor con su código GTIN-13 correspondiente, y campos y espacio suficiente para anotación de los datos del paciente, para trazabilidad de la muestra

**Conservación:**

- Conservación en lugar seco y evitando la exposición a la luz

**Garantía de Calidad:**

- Certificado BS EN ISO 9001:2000 Nº 16733
- Declaración CE de Conformidad relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (98/79/CE)