

## SCHEDA TECNICA BIOPSY BOX

**Contenitore monouso per campioni bioptici con utilizzo di formalina in sicurezza in volume da 30 ml**

**CE IVD**

**Codice CND: W01030705**

**TECNOBILIFE S.R.L. Via delle Corallaie, 16 Livorno 57121 [info@tecnobilifesrl.com](mailto:info@tecnobilifesrl.com) fax 05861973754**

### Notizie generali

Il dispositivo consente l'introduzione diretta all'interno del contenitore del materiale bioptico prelevato, il distacco viene facilitato dalla presenza di soluzione tampone contenuta al suo interno in assoluta sicurezza.

Il tappo del dispositivo contiene la capsula sigillata con il reagente fissativo a base di formaldeide evitando grazie alla ghiera di sicurezza la rottura accidentale.

Chiusura del contenitore con il tappo, ruotare il tappo in senso orario sino alla rottura del sigillo di sicurezza, in questo modo la capsula viene forata e permette la discesa del liquido nel contenitore, ricostituendo la soluzione (formalina tamponata pronto uso sec. Lille al 10% V/V 4%) in totale sicurezza per l'operatore.

Il volume del dispositivo è da 70 ml, dimensioni 5,5Ø x 8,9 h, consentono l'introduzione della cassetta monouso da posizionare orizzontalmente. Capacità massima 2 cassette.

La velocità di penetrazione al tessuto biologico è di 1 mm. per lato per ora; dimensione massima del campione bioptico 1,5 centimetro cubo.

### Caratteristiche tecniche

Il dispositivo monouso è composto:

- Capsula sigillata contenente reagente fissativo a base di formaldeide.
- Ghiera di sicurezza.
- Tappo forante.
- Contenitore con all'interno la sola soluzione tampone.
- Il dispositivo consente di svitare in sicurezza il tappo per l'inserimento del campione da analizzare, evitando grazie alla ghiera di sicurezza la rottura accidentale della capsula e conseguente discesa del liquido fissativo a base di formaldeide nel contenitore.
- Il codice colore identifica il reparto e/o ambulatorio di provenienza.
- provvisti di etichetta serigrafata, come previsto dal Regolamento Europeo 605/2014, che disciplinano la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi, e dal decreto legislativo n° 81/2008; *Etichettatura a norma. Simboli per dispositivi sanitari EN ISO 15223 – 1: 2012*
- forniti in scatola di cartone, adatta a garantirne l'integrità e la protezione da polvere e sporco.

I contenitori devono essere smaltiti tramite termodistruzione.

Codice Ref.	Colore	Codice RDM	Capacità	Confezione	Materiale
00032	Verde	1388849	30 ml	24 pz.	Polipropilene

**TECNOBILIFE srl**  
Via delle Corallaie, 16  
57121 Livorno

Tel. 0586 1973754  
Fax 0586 1973754  
[info@tecnobilifesrl.com](mailto:info@tecnobilifesrl.com)