

1. PRODUKT IDENTIFIERING OCH LEVERANTÖR

1.1 Produktid:

Handelsnamn: Medonic CA 620/530 Diluent

1.2 Användningsområden:

Relevanta användningsområden för produkten: Medonic CA 620/530 Diluent är avsedd för användning med Medonic CA 620/530 hematologianalysator.

Avstyrkta användningsområden: Produkten får endast användas enligt bruksanvisning och/eller användarmanual.

1.3 Information om utgivaren av uttalandet:

Leverantör: BOULE MEDICAL AB
Adress: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga
Telefon Nr: 08 - 7447700
Telefax Nr: 08 - 7447720
E-mail: info@boule.se

1.4 Nödtelefonnummer:

Akutfall (dygnet runt): 112 (Europeiska nödnumret)
Råd och information om hälsa (dygnet runt): 1177 (Vårdguiden)

2. SÄKERHETSDATABLAD, UTTALANDE

2.1 Uttalande

Inget SDB utfärdas för produkten. Produkten har granskats och klassificerats enligt EU-direktivet 67/548 och förordningen 1272/2008 med ändringar. Produkten innehåller inga ämnen i koncentrationer som anses vara farliga för människors hälsa eller för miljön, eller ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden. Ett SDB krävs inte enligt EC-förordningen 1907/2006.

3. ANNAN INFORMATION

16.1 Uppgift om förändringar

När informationen under vissa avsnitt i säkerhetsdatauttalandet ändrats visas det genom att respektive kryssruta till höger om det avsnittet markerats. De specifika ändringar som skett ges på begäran.

16.2 Information om användning etc.

Produkten är avsedd för professionellt bruk som rör IVD (in vitro-diagnostik) laboratorieförfaranden för människo- eller djurprover. Produkten skall lagras i enlighet med villkor som ges av märkningen. Omhändertagande av avfall kan vara föremål för lokala lagar eller förordningar.

Ytterligare information kan lämnas på begäran. Informationen ovan avser endast den angivna produkten.

Boule Medical AB anser att den information som ges i detta dokument är giltigt och korrekt vid tidpunkten för utgivandet, men ingen garanti eller försäkring ges, uttrycklig eller underförstådd, vad gäller riktighet, tillförlitlighet eller fullständighet av information. Den som tar emot det här dokumentet bör göra sin egen bedömning beträffande lämplig- och fullständigheten av informationen för deras specifika arbetsvillkor.