

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Phosphate Buffered Saline, Concentrate is a 10-fold concentrated phosphate buffer solution. After dilution with demineralised water to a ready-to-use solution, it is suitable for use as a buffer solution or washing solution in in vitro diagnostic procedures that require a phosphate buffered solution. The product is intended to be used by qualified and technical personnel only.

MAIN COMPONENTS

Sodium chloride (NaCl)	87.8 g/L
Di-Sodium hydrogenphosphate-Dihydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27.8 g/L
Potassium chloride (KCl)	4.2 g/L
Sodium fluoride (NaF)	2.5 g/L
Sodium dihydrogen phosphate-Monohydrate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2.9 g/L

SPECIFICATIONS

Colour:	colourless
Form:	liquid
pH value of 1:10 dilution:	7.3 – 7.5
Osmolality of 1:10 dilution:	335 – 345 mOsmol/kg

BUFFER PREPARATION

Transfer the complete volume (1 L) into a 10 L container and add 9 L of demineralised water. Ensure that the buffer is mixed.

ADDITIONAL REQUIRED MATERIAL NOT SUPPLIED

- 10 litre container for diluting the concentrate.
- Measuring device suitable for 9 L of demineralised water.
- demineralised water
- 0.1 M NaOH or 70% isopropanol for cleaning

REMARKS

1. Regularly empty and clean the container used for the diluted solution to prevent microbial contamination. Use 0.1 M NaOH or 70% isopropanol for cleaning, followed by rinsing with demineralised water. Do not use bleach.
2. Replace the container used for the diluted solution after a maximum of one year of use.
3. When withdrawing the diluted solution, use clean equipment only and avoid contaminating the remaining stock.
4. It is recommended to use a drain tap on the canister to avoid contamination during withdrawal.
5. Do not reuse dispensed solution. Discard any portion that has been removed from the canister.
6. Salt crystals may form at low temperatures. If crystals are visible, warm the solution until fully dissolved before use.
7. If turbidity or particulate matter is visible, discard the solution.

STORAGE REQUIREMENTS

Store at +10 to +30 °C in a dry place, protected from sunlight. Do not freeze.

Unopened concentrate containers are stable until the declared expiry date (YYYY-MM-DD).

Once diluted, the ready-to-use solution must be used within 3 months of preparation. Record the preparation date on the container.

DISPOSAL

Dispose of all solutions, cleaning agents, and containers in accordance with applicable local regulations.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols are used in the labelling of the product:

 REF	Product code	 LOT	Batch
	Store from - to		Expiry Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer according to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		

REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Marking of changes:

Changes to the previous version are shaded grey.

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Phosphatgepufferte Salzlösung, Konzentrat ist eine 10-fach konzentrierte Phosphatpufferlösung. Nach Verdünnung mit demineralisiertem Wasser zu einer gebrauchsfertigen Lösung eignet sie sich als Puffer- oder Waschlösung für In-vitro-diagnostische Verfahren, die eine phosphatgepufferte Lösung erfordern. Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes und technisches Fachpersonal bestimmt.

HAUPTBESTANDTEILE

Natriumchlorid (NaCl)	87,8 g/L
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27,8 g/L
Kaliumchlorid (KCl)	4,2 g/L
Natriumfluorid (NaF)	2,5 g/L
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2,9 g/L

SPEZIFIKATIONEN

Farbe:	farblos
Form:	flüssig
pH-Wert der 1:10-Verdünnung:	7,3 – 7,5
Osmolalität der 1:10-Verdünnung:	335 – 345 mOsmol/kg

PUFFERHERSTELLUNG

Das gesamte Volumen (1 L) in einen 10-L-Behälter überführen und 9 L demineralisiertes Wasser hinzufügen. Sicherstellen, dass der Puffer durchmischt ist.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- 10-Liter-Behälter zum Verdünnen des Konzentrats.
- Messgefäß, geeignet für 9 L demineralisiertes Wasser.
- demineralisiertes Wasser
- 0,1 M NaOH oder 70 % Isopropanol zur Reinigung

HINWEISE

1. Den für die verdünnte Lösung verwendeten Behälter regelmäßig entleeren und reinigen, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern. Zur Reinigung 0,1 M NaOH oder 70 % Isopropanol verwenden und anschließend mit demineralisiertem Wasser nachspülen. Keine Bleiche verwenden.
2. Den für die verdünnte Lösung verwendeten Behälter nach spätestens einem Jahr Gebrauch austauschen.
3. Bei der Entnahme der verdünnten Lösung ausschließlich sauberes Equipment verwenden und eine Kontamination des verbleibenden Vorrats vermeiden.
4. Es wird empfohlen, einen Entnahmehahn am Kanister zu verwenden, um eine Kontamination während der Entnahme zu vermeiden.
5. Entnommene Lösung nicht wiederverwenden. Jeglichen aus dem Kanister entnommenen Anteil verwerfen.
6. Bei niedrigen Temperaturen können sich Salzkristalle bilden. Sind Kristalle sichtbar, die Lösung vor Gebrauch erwärmen, bis die Kristalle vollständig gelöst sind.
7. Bei sichtbarer Trübung oder Partikeln die Lösung verwerfen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei +10 bis +30 °C an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort lagern. Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Konzentratbehälter sind bis zum angegebenen Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) stabil.

Nach dem Verdünnen muss die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von 3 Monaten nach Zubereitung verwendet werden. Das Zubereitungsdatum auf dem Behälter vermerken.

ENTSORGUNG

Alle Lösungen, Reinigungsmittel und Behälter gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

VORKOMMNISSE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden auf der Kennzeichnung des Produkts verwendet:

 Artikel-Nummer	 Charge
 Lagerung von – bis	 Verfallsdatum
 In-vitro-Diagnostikum	 EU CE Symbol
 Hersteller nach (EU) 2017/746	 Gebrauchsinformation beachten
 Einmalige Produktkennung	

 REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L

 CE









ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Kennzeichnung von Änderungen:

Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind grau hinterlegt.

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

UTILISATION PRÉVUE

La solution saline tamponnée au phosphate, concentrée est une solution tampon phosphate concentrée 10 fois. Après dilution avec de l'eau déminéralisée pour obtenir une solution prête à l'emploi, elle convient comme solution tampon ou solution de lavage pour les procédures de diagnostic in vitro nécessitant une solution tamponnée au phosphate. Le produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel qualifié et technique.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Chlorure de sodium (NaCl)	87,8 g/L
Hydrogénophosphate disodique dihydraté ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27,8 g/L
Chlorure de potassium (KCl)	4,2 g/L
Fluorure de sodium (NaF)	2,5 g/L
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2,9 g/L

SPÉCIFICATIONS

Couleur :	incolore
Forme :	liquide
Valeur de pH de la dilution 1:10 :	7,3 – 7,5
Osmolalité de la dilution 1:10 :	335 – 345 mOsmol/kg

PRÉPARATION DU TAMPON

Transférer la totalité du volume (1 L) dans un récipient de 10 L et ajouter 9 L d'eau déminéralisée. Veiller à ce que le tampon soit mélangé.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI

- Récipient de 10 litres pour diluer le concentré.
- Dispositif de mesure adapté à 9 L d'eau déminéralisée.
- eau déminéralisée
- NaOH 0,1 M ou isopropanol à 70 % pour le nettoyage

REMARQUES

1. Vider et nettoyer régulièrement le récipient utilisé pour la solution diluée afin de prévenir toute contamination microbienne. Utiliser du NaOH 0,1 M ou de l'isopropanol à 70 % pour le nettoyage, puis rincer à l'eau déminéralisée. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
2. Remplacer le récipient utilisé pour la solution diluée après un an d'utilisation au maximum.
3. Lors du prélèvement de la solution diluée, utiliser uniquement du matériel propre et éviter de contaminer le stock restant.
4. Il est recommandé d'utiliser un robinet de soutirage sur le bidon afin d'éviter toute contamination lors du prélèvement.
5. Ne pas réutiliser la solution prélevée. Jeter toute portion retirée du bidon.
6. Des cristaux de sel peuvent se former à basse température. Si des cristaux sont visibles, réchauffer la solution jusqu'à dissolution complète avant utilisation.
7. En cas de turbidité ou de particules visibles, jeter la solution.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre +10 et +30 °C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas congeler.

Les récipients de concentré non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée (AAAA-MM-JJ).

Une fois diluée, la solution prête à l'emploi doit être utilisée dans les 3 mois suivant sa préparation. Inscrire la date de préparation sur le récipient.

ÉLIMINATION

Éliminer toutes les solutions, les agents de nettoyage et les récipients conformément à la réglementation locale en vigueur.

INCIDENTS LIÉS AU DISPOSITIF

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés sur l'étiquetage du produit :

REF	Code produit	LOT	Lot
	Conserver de – à		Date d'expiration
IVD	Diagnostic in vitro	CE	Marquage CE UE
	Fabricant selon (UE) 2017/746		Consulter les instructions d'utilisation
UDI	Identifiant unique du dispositif		

REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Allemagne
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Indication des modifications :

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

La solución salina tamponada con fosfato, concentrada es una solución tampón de fosfato concentrada 10 veces. Tras su dilución con agua desmineralizada hasta obtener una solución lista para usar, resulta adecuada como solución tampón o solución de lavado en procedimientos de diagnóstico in vitro que requieran una solución tamponada con fosfato. El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal cualificado y técnico.

COMPONENTES PRINCIPALES

Cloruro de sodio (NaCl)	87,8 g/L
Hydrogenofosfato disódico dihidratado ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27,8 g/L
Cloruro de potasio (KCl)	4,2 g/L
Fluoruro de sodio (NaF)	2,5 g/L
Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2,9 g/L

ESPECIFICACIONES

Color:	incoloro
Forma:	líquido
Valor de pH de la dilución 1:10:	7,3 – 7,5
Osmolalidad de la dilución 1:10:	335 – 345 mOsmol/kg

PREPARACIÓN DEL TAMPÓN

Transferir el volumen completo (1 L) a un recipiente de 10 L y añadir 9 L de agua desmineralizada. Asegurarse de que el tampón quede bien mezclado.

MATERIAL ADICIONAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Recipiente de 10 litros para diluir el concentrado.
- Dispositivo de medición adecuado para 9 L de agua desmineralizada.
- agua desmineralizada
- NaOH 0,1 M o isopropanol al 70 % para la limpieza

OBSERVACIONES

1. Vaciar y limpiar periódicamente el recipiente utilizado para la solución diluida con el fin de evitar la contaminación microbiana. Utilizar NaOH 0,1 M o isopropanol al 70 % para la limpieza y, a continuación, enjuagar con agua desmineralizada. No utilizar lejía.
2. Sustituir el recipiente utilizado para la solución diluida tras un máximo de un año de uso.
3. Al extraer la solución diluida, utilizar únicamente material limpio y evitar contaminar las existencias restantes.
4. Se recomienda utilizar un grifo de salida en el bidón para evitar la contaminación durante la extracción.
5. No reutilizar la solución dispensada. Desechar cualquier porción que se haya extraído del bidón.
6. A bajas temperaturas pueden formarse cristales de sal. Si se observan cristales, calentar la solución hasta su completa disolución antes de usarla.
7. Si se observa turbidez o partículas, desechar la solución.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre +10 y +30 °C en un lugar seco y protegido de la luz solar. No congelar.

Los recipientes de concentrado sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada (AAAA-MM-DD).

Una vez diluida, la solución lista para usar debe utilizarse en un plazo de 3 meses desde su preparación. Anotar la fecha de preparación en el recipiente.

ELIMINACIÓN

Eliminar todas las soluciones, los agentes de limpieza y los recipientes de acuerdo con la normativa local aplicable.

INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

En el etiquetado del producto se utilizan los siguientes símbolos:

	Número de producto		Número de lote
	Almacenamiento desde - hasta		Fecha de expiración
	Diagnóstico in vitro		UE símbolo CE
	Fabricante según (UE) 2017/746		Consultar las instrucciones de uso
	Identificación única del dispositivo		

REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemania
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de
 05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Indicación de los cambios:

Los cambios respecto a la versión anterior aparecen sombreados en gris.

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A solução salina tamponada com fosfato, concentrada é uma solução tampão de fosfato concentrada 10 vezes. Após diluição com água desmineralizada até obter uma solução pronta a usar, é adequada como solução tampão ou solução de lavagem em procedimentos de diagnóstico in vitro que exijam uma solução tamponada com fosfato. O produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal qualificado e técnico.

PRINCIPAIS COMPONENTES

Cloreto de sódio (NaCl)	87,8 g/L
Hydrogenofosfato dissódico di-hidratado ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27,8 g/L
Cloreto de potássio (KCl)	4,2 g/L
Fluoreto de sódio (NaF)	2,5 g/L
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2,9 g/L

ESPECIFICAÇÕES

Cor:	incolor
Forma:	líquido
Valor de pH da diluição 1:10:	7,3 – 7,5
Osmolalidade da diluição 1:10:	335 – 345 mOsmol/kg

PREPARAÇÃO DO TAMPÃO

Transferir o volume completo (1 L) para um recipiente de 10 L e adicionar 9 L de água desmineralizada. Assegurar que o tampão fica bem misturado.

MATERIAL ADICIONAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Recipiente de 10 litros para diluir o concentrado.
- Dispositivo de medição adequado para 9 L de água desmineralizada.
- água desmineralizada
- NaOH 0,1 M ou isopropanol a 70 % para a limpeza

OBSERVAÇÕES

1. Esvaziar e limpar regularmente o recipiente utilizado para a solução diluída, a fim de evitar a contaminação microbiana. Utilizar NaOH 0,1 M ou isopropanol a 70 % para a limpeza e, em seguida, enxaguar com água desmineralizada. Não utilizar lixívia.
2. Substituir o recipiente utilizado para a solução diluída após, no máximo, um ano de utilização.
3. Ao retirar a solução diluída, utilizar apenas equipamento limpo e evitar contaminar o restante stock.
4. Recomenda-se utilizar uma torneira de saída no contentor para evitar a contaminação durante a retirada.
5. Não reutilizar a solução retirada. Eliminar qualquer porção que tenha sido removida do contentor.
6. A baixas temperaturas podem formar-se cristais de sal. Se forem visíveis cristais, aquecer a solução até à dissolução completa antes de a utilizar.
7. Se for visível turvação ou partículas, eliminar a solução.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre +10 e +30 °C num local seco, ao abrigo da luz solar. Não congelar.

Os recipientes de concentrado fechados são estáveis até à data de validade indicada (AAAA-MM-DD).

Após diluição, a solução pronta a usar deve ser utilizada no prazo de 3 meses após a preparação. Registrar a data de preparação no recipiente.

ELIMINAÇÃO

Eliminar todas as soluções, agentes de limpeza e recipientes em conformidade com a regulamentação local aplicável.

INCIDENTES RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados na rotulagem do produto:

 Número de item	 Número do lote
 Armazenamento de - até	 Data de expiração
 Diagnóstico In Vitro	 Símbolo UE CE
 Fabricante de acordo com (UE) 2017/746	 Consulte as instruções de utilização
 Identificação única do dispositivo	

REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemanha
+49 (0) 6223/ 8661-0
+49 (0) 6223/ 8661-13
gara@antitoxin-gmbh.de

 05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Indicação das alterações:

As alterações em relação à versão anterior estão sombreadas a cinzento.

Phosphate Buffered Saline, Concentrate

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

AVSEDD ANVÄNDNING

Fosfatbuffrad koksaltlösning, koncentrat är en 10-faldigt koncentrerad fosfatbuffertlösning. Efter spädning med avmineraliserat vatten till en bruksfärdig lösning lämpar den sig som buffert- eller tvättlösning i in vitro-diagnostiska förfaranden som kräver en fosfatbuffrad lösning. Produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad och teknisk personal.

HUVUDKOMPONENTER

Natriumklorid (NaCl)	87,8 g/L
Dinatriumvätefosfat-dihydrat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	27,8 g/L
Kaliumklorid (KCl)	4,2 g/L
Natriumfluorid (NaF)	2,5 g/L
Natriumdivätefosfat-monohydrat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	2,9 g/L

SPECIFIKATIONER

Färg:	färglös
Form:	flytande
pH-värde för 1:10-spädning:	7,3 – 7,5
Osmolalitet för 1:10-spädning:	335 – 345 mOsmol/kg

BEREDNING AV BUFFERT

Överför hela volymen (1 L) till en 10 L-behållare och tillsätt 9 L avmineraliserat vatten. Säkerställ att bufferten blandas.

YTTERLIGARE MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

- 10-litersbehållare för spädning av koncentratet.
- Mätinstrument lämpligt för 9 L avmineraliserat vatten.
- avmineraliserat vatten
- 0,1 M NaOH eller 70 % isopropanol för rengöring

ANMÄRKNINGAR

1. Töm och rengör regelbundet den behållare som används för den utspädda lösningen för att förhindra mikrobiell kontamination. Använd 0,1 M NaOH eller 70 % isopropanol vid rengöring och skölj därefter med avmineraliserat vatten. Använd inte blekmedel.
2. Byt ut den behållare som används för den utspädda lösningen efter högst ett års användning.
3. Använd endast ren utrustning vid uttag av den utspädda lösningen och undvik att kontaminera det återstående lagret.
4. Det rekommenderas att använda en avtappningskran på dunken för att undvika kontamination vid uttag.
5. Återanvänd inte uttagen lösning. Kassera all vätska som har tagits ut ur dunken.
6. Vid låga temperaturer kan saltkristaller bildas. Om kristaller syns, värm lösningen tills de är helt upplösta före användning.
7. Kassera lösningen om grumlighet eller partiklar syns.

FÖRVARINGSKRAV

Förvaras vid +10 till +30 °C på en torr plats, skyddad från solljus. Får ej frysas.

Öppnade koncentratbehållare är stabila till det angivna utgångsdatumet (AAAA-MM-DD).

Efter spädning ska den bruksfärdiga lösningen användas inom 3 månader från beredningen. Anteckna beredningsdatumet på behållaren.

AVFALLSHANTERING

Avfallshanterar alla lösningar, rengöringsmedel och behållare i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

TILLBUD MED ANKNYTNING TILL PRODUKTEN

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Följande symboler används på produktens märkning:

REF	Produktkod	LOT	Batch
	Förvaras från – till		Utgångsdatum
IVD	In vitro-diagnostik	CE	EU CE-märkning
	Tillverkare enligt (EU) 2017/746		Se bruksanvisning
UDI	Unikt enhets-ID		

REF

05.800-1K.VI Phosphate Buffered Saline, Concentrate 6x1L

CE



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Tyskland



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13
gara@antitoxin-gmbh.de



05.800- / Version R002 / 2026-05-26

Markering av ändringar:

Ändringar jämfört med föregående version är grämarkerade.