

PAKIET NR 2



Nr kat: RMB 004-00

Opis: Barwnik tkankowy przeznaczony do wybarwiania błon epiretinalnych oraz błony granicznej wewnętrznej (ILM+ERM) o składzie 0,18% trypan blue + 0,03% blue life (C48H50N3NaO7S) rozpuszczony w soli fizjologicznej buforowany fosforanami. Opakowanie 6 sterylnych ampułkostrzykawkę 0,7 ml

Dopuszczono odpowiedziami na pytania z dnia 23.05.2025 – odpowiedź na pytanie nr 1

Pakiet nr 5

Pozycja nr 1



Nr kat: HFP 022-00

Opis: Dekalina w ampułkostrzykawkach 7 ml o następujących parametrach: Własności fizyczne (przy 25 °C): gęstość [g/cm³]: 1.91 - 1.93 g/cm³; lepkość [mPas]: 6.2 - 4.4 mPas; napięcie pary wodnej: 13 mmHg, endotoksyny: < 0.2 EU/ml, wskaźnik refrakcji: 1.32 - 1.30, temperatura wrzenia: 140 - 142°C, niecytotoksyczny zgodnie z ISO 10993 5, test kontaktu bezpośredniego przeprowadzony na dwóch liniach komórkowych: komórki nabłonka barwnikowego siatkówki (ARPE-19), komórki broblastów mysich (klon BALB 3T3 A31)

Dopuszczono odpowiedziami na pytania z dnia 23.05.2025 roku - Odpowiedź na pytanie nr 3

Pozycja nr 2



Nr kat: RSO 007-00

Opis: Olej silikonowy 5000 mPas, w ampułkostrzykawkach 10 ml o następujących parametrach: lepkość 5000 mPas, gęstość 0.967 - 0.975 g/cm³, wskaźnik refrakcji w temp 25 stopni: 1.40, Wskaźnik kwasowości: ≤ 0.15 ml NaOH 0.01 N, metale ciężkie: ≤ 5 ppm, związki fenolowe: ≤ 0.20 (250 - 270 nm), zmienność (10g/24h/150°C): ≤ 0.10 %w/w, endotoksyny: < 0.2 EU/ml, niecytotoksyczny zgodnie z ISO 10993-5, test kontaktu bezpośredniego przeprowadzony na dwóch liniach komórkowych: komórki nabłonka barwnikowego siatkówki (ARPE-19), komórki broblastów mysich (klon BALB 3T3 A31)

Dopuszczono odpowiedziami na pytania z dnia 23.05.2025 roku - Odpowiedź na pytanie nr 4

Pozycja nr 3



Nr kat: RSO 006-00

Opis: Olej silikonowy 1000 mPas w ampułkostrzykawkach 10 ml o następujących parametrach: lepkość 1000 mPas, gęstość 0.967 - 0.975 g/cm³, wskaźnik refrakcji w temp 25 stopni: 1.40, Wskaźnik kwasowości: ≤ 0.15 ml NaOH 0.01 N, metale ciężkie: ≤ 5 ppm, związki fenolowe: ≤ 0.20 (250 - 270 nm), zmienność (10g/24h/150°C): ≤ 0.10 %w/w, endotoksyny: < 0.2 EU/ml, niecytotoksyczny zgodnie z ISO 10993-5, test kontaktu bezpośredniego przeprowadzony na dwóch liniach komórkowych: komórki nabłonka barwnikowego siatkówki (ARPE-19), komórki broblastów mysich (klon BALB 3T3 A31)

Dopuszczono odpowiedziami na pytania z dnia 23.05.2025 roku - Odpowiedź na pytanie nr 5