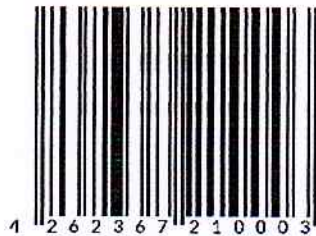


Technische Dokumentation

für In-vitro-Diagnostika nach der Verordnung (EU) 2017/746

Hersteller: Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Telefon: +49 (0) 36741 / 2284
Telefax: +49 (0) 36741 / 2325
E-Mail: info@poly-optik.de
Internet: www.poly-optik.de

Unterzeichner: Dr. Axel Weidner, Geschäftsführer und verantwortliche Person
für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften



UDI: 4262367210003

Produktname: Zellenzählkammer entsprechend DIN 12847

Klassifikation: In-vitro-Diagnostikum der Klasse A

Kennzeichnung: **CE**

Allgemeines:

Zellenzählkammern wurden ursprünglich für Untersuchungen des menschlichen Blutes entwickelt. Dies betrifft sowohl die äußere Form der Zählkammern als auch die verwendeten Zählnetze (vgl. dazu Verso: „Some Nineteenth-Century Pioneers of Haematology“, Cambridge Journal of Medical History, 15,1971,55).

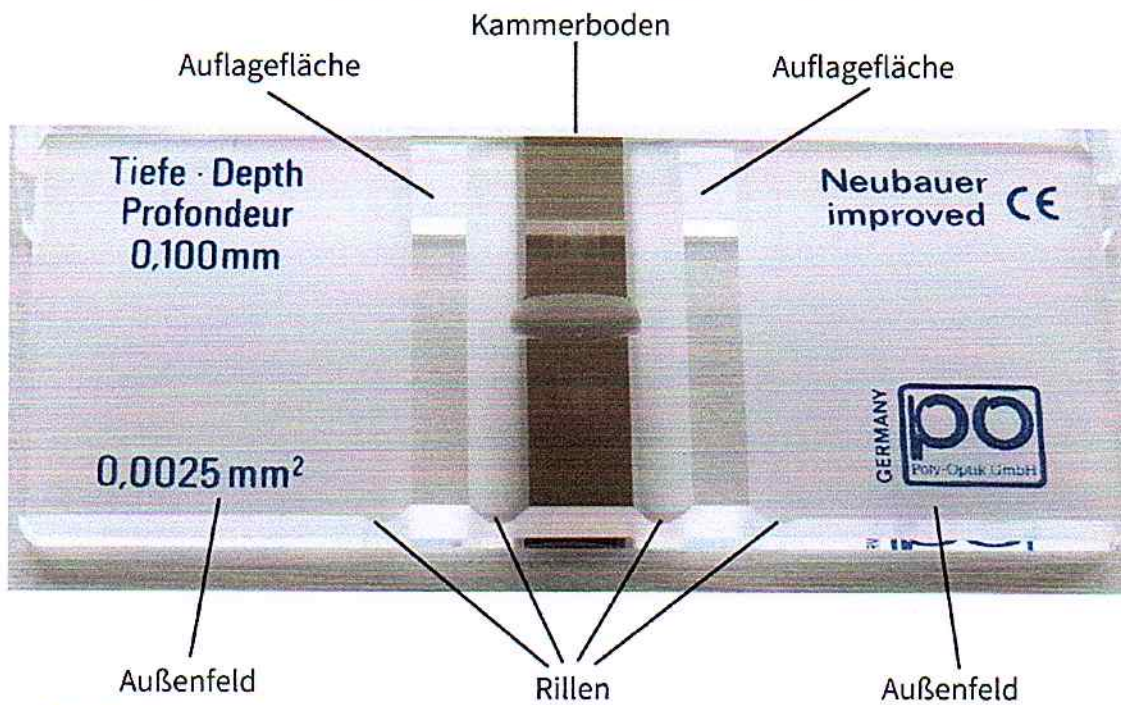
Frühzeitig haben Zählkammern neben der Hämatologie auch in anderen Bereichen Anwendungen gefunden (vgl. dazu Reumuth, Loske: „Küvettenmikroskopie in Biologie und Technik“, Mikroskopie, 17,1962,149).

Inzwischen werden Standardtypen von Zählkammern gefertigt. Es erfolgte eine Normung nach DIN 12847 „Zellenzählkammern“, die seit 1984 gültig ist.



Begriffe:

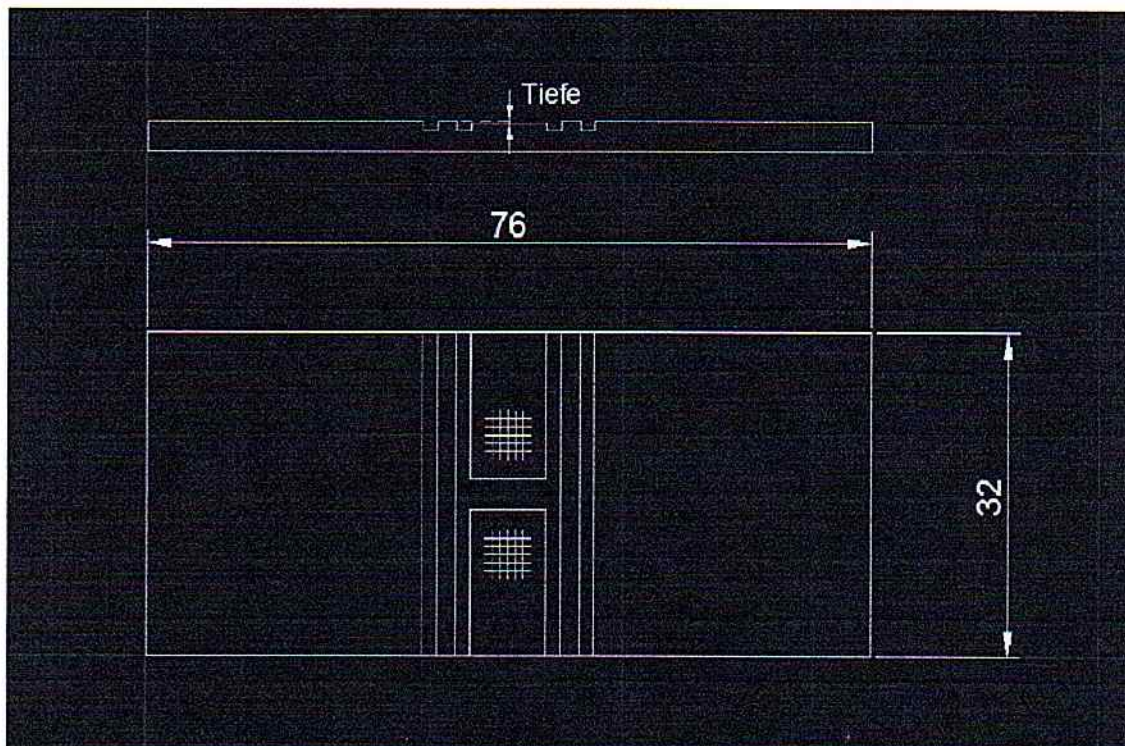
Rohling: B270-Flachglas der Abmessungen 76mm x 32mm x 4.5mm
Außenfelder, Rillen, Auflageflächen, Kammerboden: s. Abbildung



Außenfelder und Rillen sind geschliffen.

Auflageflächen (für das Deckglas) und Kammerboden sind poliert.

Der Kammerboden enthält die Zählnetze. Der Kammerboden liegt um einen definierten Betrag (Kammertiefe) unter dem Niveau der Auflageflächen:



Spezifikation:

Nach DIN 12847 müssen die Zählkammern folgende Toleranzen einhalten:

- Kammertiefe im Bereich des Zählnetzes $\pm 2\%$ des Sollabstandes
- Abstände $< 0,4\text{mm}$ zwischen beliebigen Netzlinien $\pm 0,002\text{ mm}$
- Abstände $\geq 0,4\text{mm}$ zwischen beliebigen Netzlinien $\pm 5\%$ des Sollwertes
- Winkel der Netzteilung $\pm 1\%$
- Ebenheit des Kammerbodens im Bereich des Zählnetzes $0,002\text{ mm}$
- Ebenheit der Auflageflächen im Bereich des Zählnetzes $0,002\text{ mm}$

Um diese Werte im Verlauf der Fertigung einzuhalten, gilt nach unserem Qualitätsmanagementsystem (zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015) die Arbeitsvorschrift

AA-8.5 Zählkammerfertigung

sowie die

AA-7.1 Prüfmittelanwendung und -überwachung,

womit die Einhaltung der Toleranzen nach DIN 12847 im Fertigungsprozess und bei der Endkontrolle gesichert ist.

Bad Blankenburg, 12.05.2022



Axel Weidner
Dr. Axel Weidner



Anlage:



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 9001:2015

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg / Deutschland

Geltungsbereich:

Fertigung von und Handel mit optischen Teilen und Baugruppen

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 100 7768**

Zertifikat gültig von 2022-03-29 bis **2025-03-28**

Auditbericht-Nr. 4395 3226

Erstzertifizierung 2022-03-29




Darmstadt, 2022-03-29
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
- Der Zertifizierungsstellenleiter

SEITE 1 VON 1.

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgedrucktes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Str. 16, D-64293 Darmstadt, Tel. 449 6151/600331. Rev. DE-2001

