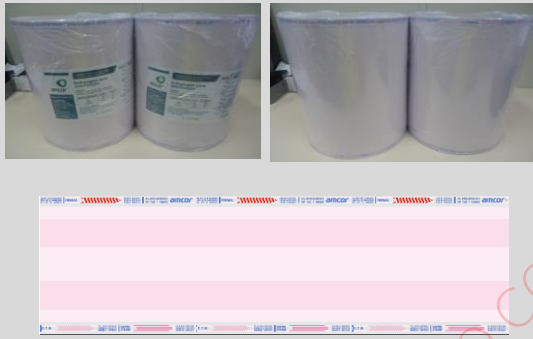


1.DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	EMBALAJE TUBULAR AMCOR CON 3 INDICADORES																						
2.APLICACIONES	Empaque flexible, destinado al mercado Médico, Odontológico y Hospitalario. Compuesto por películas de polipropileno-poliéster (polipropileno: 03 capas más poliéster: 01 capa) y papel grado médico de sellado directo, impreso en el área lateral del sellado lado izquierdo con indicadores químicos para Óxido de Etileno y Vapor Saturado respectivamente, y el área lateral del sellado lado derecha con indicador químico para Formaldehído																						
3.NORMATIVA APLICABLE	NBR 14990																						
4.CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Clase I																						
5. AUTORIZACIÓN	Desarrollado bajo el sistema de calidad ISO 9001: 2008 e RDC16 (ANVISA)																						
6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	 Indicadores Químicos : Óxido de Etileno, Vapor Saturado y Formaldehído Viraje de los Indicadores <table> <tr> <td>Óxido de Etileno</td> <td>- AMARILLO después de la esterilización</td> </tr> <tr> <td>Vapor Saturado</td> <td>- MARRÓN después de la esterilización</td> </tr> <tr> <td>Formaldehído</td> <td>- VERDE después de la esterilización</td> </tr> </table> Reg ANVISA 80209610013	Óxido de Etileno	- AMARILLO después de la esterilización	Vapor Saturado	- MARRÓN después de la esterilización	Formaldehído	- VERDE después de la esterilización																
Óxido de Etileno	- AMARILLO después de la esterilización																						
Vapor Saturado	- MARRÓN después de la esterilización																						
Formaldehído	- VERDE después de la esterilización																						
7. ESPECIFICACIONES	PELÍCULA LAMINADA_ compuesta de multicapas de poliéster, polipropileno y adhesivo, con las siguientes características: 7.1 Película Poliéster (PET) <table> <tr> <td>Espesor</td> <td>11,7 a 12,3 µm</td> </tr> <tr> <td>Resistencia a la ruptura ((transversal y longitudinal)</td> <td>Min 19 Kgf/mm² (ASTM D 882-67)</td> </tr> <tr> <td>Elongación a la ruptura</td> <td>Min 90 % (transversal)/Min 100% (longitudinal) (ASTMD882-67)</td> </tr> </table> 7.2 Película de Polipropileno (PP) compuesta de tres capas, con las siguientes características <table> <tr> <td>Espesor</td> <td>36 a 44 µm</td> </tr> </table> 7.3 Adhesivo de Laminación: Gran eficacia, elaborado para resistir a los procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Vapor o Formaldehído. Aplicación mínima de 2,5 g/m². 7.4 PAPEL GRADO MÉDICO <table> <tr> <td>Gramaje</td> <td>60 (57 – 63) g/m² (ISO 536) - productos ancho hasta 150mm 70 (68 – 72) g/m² (ISO 536) - productos mayores que 150mm</td> </tr> <tr> <td>Permeación al aire</td> <td>Min 6 µm/(Pa.s) (ISO 5636-3)</td> </tr> <tr> <td>pH del extracto acuoso</td> <td>Min 5 – Max 8 (ISO 6588)</td> </tr> <tr> <td>Presencia de Cloruro</td> <td>Max 0,05 % (ISO 9197-1)</td> </tr> <tr> <td>Presencia de Sulfato</td> <td>Max 0,25 % (ISO 9198)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño del poro</td> <td>20 (max 35) µm EN 868-3 (B)</td> </tr> <tr> <td>Fluorescencia</td> <td>Ninguna % (DIN 58953-6)</td> </tr> </table>	Espesor	11,7 a 12,3 µm	Resistencia a la ruptura ((transversal y longitudinal)	Min 19 Kgf/mm ² (ASTM D 882-67)	Elongación a la ruptura	Min 90 % (transversal)/Min 100% (longitudinal) (ASTMD882-67)	Espesor	36 a 44 µm	Gramaje	60 (57 – 63) g/m ² (ISO 536) - productos ancho hasta 150mm 70 (68 – 72) g/m ² (ISO 536) - productos mayores que 150mm	Permeación al aire	Min 6 µm/(Pa.s) (ISO 5636-3)	pH del extracto acuoso	Min 5 – Max 8 (ISO 6588)	Presencia de Cloruro	Max 0,05 % (ISO 9197-1)	Presencia de Sulfato	Max 0,25 % (ISO 9198)	Tamaño del poro	20 (max 35) µm EN 868-3 (B)	Fluorescencia	Ninguna % (DIN 58953-6)
Espesor	11,7 a 12,3 µm																						
Resistencia a la ruptura ((transversal y longitudinal)	Min 19 Kgf/mm ² (ASTM D 882-67)																						
Elongación a la ruptura	Min 90 % (transversal)/Min 100% (longitudinal) (ASTMD882-67)																						
Espesor	36 a 44 µm																						
Gramaje	60 (57 – 63) g/m ² (ISO 536) - productos ancho hasta 150mm 70 (68 – 72) g/m ² (ISO 536) - productos mayores que 150mm																						
Permeación al aire	Min 6 µm/(Pa.s) (ISO 5636-3)																						
pH del extracto acuoso	Min 5 – Max 8 (ISO 6588)																						
Presencia de Cloruro	Max 0,05 % (ISO 9197-1)																						
Presencia de Sulfato	Max 0,25 % (ISO 9198)																						
Tamaño del poro	20 (max 35) µm EN 868-3 (B)																						
Fluorescencia	Ninguna % (DIN 58953-6)																						

7.5 TUBULAR

Resistencia de Sellado
(Definición Amcor)

Min 275 gF/15mm (tubulares hasta 200mm de ancho)
Min 300 gF/15mm (tubulares mayores que 200mm de ancho)

Resistencia de Sellado
(De acuerdo NBR 14990)

Min 150 gF/15mm

Temperatura de Sellado

160 a 200 °C

8.Vida Util	5 Años
9.EMBALAJE /ETIQUETADO	Embalaje interno: película plástica.Embalaje externo: caja de cartón. El contenido de cada caja está descrito en el Item 11.Información del Embalaje/etiquetado: Código, descripción del producto, método de terilización, composición, cantidad, tamaño, fecha de fabricación y expiración, lote, instrucciones de uso, de almacenamiento y precauciones y datos del fabricante.
10.Importante	Lea atentamente las instrucciones del fabricante antes de ser usado
11.PRESENTACIÓN/DIMENSIONES	

Tubulares termo selantes
Dimensões (mmxm)

50X200
75x200
80X200
100X200
120X200
150X200
200X200
250x200
300x200
350x200
400x200
450x200
500x200
600x200

Embalagem Primário

1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1
1

Embalagem Secundária

12
8
8
6
6
4
4
2
2
2
2
2
2
2

Tubulares termo selantes com pregas
Dimensões (mmxmmxm)

100x40X100
150x50X100
200x50X100
250x60X100
300x60x100
400x90x100

Embalagem Primário

1
1
1
1
1
1

Embalagem Secundária

6
4
4
2
2
2