

## **FICHA TECNICA DE PRODUCTO**



| 352'8&72                                   | (03\$48(6 3\$5\$ (67(5,/,=\$&,Ï1 67(5,&/,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|
| ,03257\$'2 325                             | 685*,3/\$67 /7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | '\$ '20,&,/,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | %2*27\$ &2/20%,\$ |  |
| )\$%5,&\$'2 325                            | 9(5(,1,*7(3\$3,(5:\$5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (1)\$%5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | \$/(0\$1,\$       |  |
| 5(*,6752 6\$1,7\$5,2                       | ,19,0\$'0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | &/\$6('(5,(6*2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ,                 |  |
| (63(&,),&\$&,Ï1                            | 52//2 3/\$12 '( FP P 7<9(.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
| '(6 & 5 , 3 & , Ï 1 '(/<br>3 5 2 ' 8 & 7 2 | Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles, fabricados con Tyvek ® grado medico y film transparente de laminado en poliéster / polietileno color cristal, con indicadores químicos impresos que viran de color durante los procesos de esterilización por Peroxido de Hidrogeno. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
| (63(&,),&\$&,21(6                          | 0 D W H U L D O H V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | FilmPoliéster/Polietileno(PET/PE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12/50)            |  |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tyvek® Grado Médico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |  |
|                                            | 'LPHQVLRQHV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10cmx70m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0cmx70m           |  |
|                                            | & R O R U                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tyvek® gradomédico Bianco<br>Film Azul - Tiansparente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |  |
|                                            | *UDPDMH W\YHN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ca 595g/m²                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |  |
|                                            | (VSHVRU ILOP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 65+/- 10%µm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Б+/- 10%µm        |  |
|                                            | 2 O R U                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Induo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |  |
|                                            | 7HPSHUDWXUD GH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | V H105⊙ 1285°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |  |
|                                            | 7\YHN  Tyck® complected DINEN838 Parte 9 Parafos 41, 42 y 43  , QVSHFFLRQHV ) LVLFDV  5HDOL] DGDV SRU HO ) DEULFDOWH EIFINCOMPE com DINENSO 11607 Parte 1 y DINEN838 Parte 5, Secciones  4221 a 4225  El material de embalaje complected DINENSO 11607 Parte 1                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|                                            | 1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.  , QVSHFFLRQHV 9LVX 20 Oddentificación de indicadores quinicos.  3. Información de lote.                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|                                            | )HFKD GH 9HQFLPLHO <b>D⊯acuerdo a la informeción del fabricante.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|                                            | H.medad Relativa: Entre 35%RHy60%RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|                                            | &RQGLFLRQHV GH &R                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Q Températura France 15°C y 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |  |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Área de almacenamiento fiesca, seca y protegido de la luz y humedad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |  |
|                                            | (PSDTXH 3ULPDUL R <b>Bolsa de Policileno de Alta Densidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |
|                                            | (PSDTXH 6HFXQGD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | QGDUI <b>CRijas de Carton</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |  |
|                                            | 9LGD 8WLO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | S                 |  |
|                                            | \$GYHUWHQFLDV<br>3UHFDXFLRQHV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Este producto es de unsolouso, no reutilizar:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |  |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nouffizarsi el empaque moestá emperfectoestado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |  |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Evitar schie todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos<br>cortopunzantes durante su almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |  |
|                                            | I -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Este producto después de suuso o mezda con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su l'entripliad de debe sense quando en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo X Fibidifigico o infeccioso para ser posterio mente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente. |                   |  |
|                                            | 0 p W R G R G H 5 H X W L O L <b>iyio afriicakile, dispositivo de un solo uso,</b> 1 R U H X W L O L ] D U                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |  |

Observaciones:

\*\* Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas. Nuestras bolsas y rollos transparentes no contienen: Látex, PVC, bisfenol A, colofonia, materiales de riesgo TSE/BSE, sustancias SVHC y ftalatos.

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones

reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

d

ee 6

Dra. Patricia Martínez Moreno Directora Técnica

9 ž % ž & 2 1 7 5 2 / '( & \$ / , ' \$ '