

Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles, fabricados con Tyvek ® grado médico 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.

	Film Poliéster / Polietileno (PET/PE 12/50)
	Tyvek ® Grado Médico
	38 cm x 70 m
	Tyvek ® grado médico: Blanco
	Film: Azul - Transparente
	ca. 59.5 g/m ²
	65 +/- 10% µm
	Inodoro
	115 - 135 °C
	Tyvek® cumple con DIN EN 868 Parte 9 Párrafos 4.1, 4.2 y 4.3.
	El Film cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1 y DIN EN 868 Parte 5, Secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.5.
	El material de embalaje cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1
	1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.
	2. Identificación de indicadores químicos.
	3. Información de lote.
	De acuerdo a la información del fabricante.
	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
	Temperatura: Entre 15°C y 25 °C.
	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Cajas de Carton
	5 años
	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
	No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
	Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.
	No aplicable, dispositivo de un solo uso,

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.

surgiPLAST
MEDICAL PRODUCTS PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

[Firma]
Dra. Patricia Martínez Moreno