

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN
	NOMBRE GENERICO	PAPEL GRADO MEDICO
	MARCA	bolsaplast
	DESCRIPCIÓN	Embalajes de papel/film para envasado y posterior esterilización de materiales y dispositivos médicos

COMPOSICIÓN	La gama de PAPEL/FILM, se fabrica con una cara de papel médico de 60 g/m2 y un complejo plástico de Poliéster/Polipropileno 12/40µ tintado azul.
INDICACIONES	Papel utilizado en procesos de esterilización, incluye una barrera biológica efectiva contra todo tipo de microorganismos.
PRECAUCIONES	No utilizar si se evidencia daño en el papel tales como: ruptura, humedad, viraje de los indicadores (cambio de color). Producto de único uso.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	Varia dependiendo de la referencia.	Poliéster/Polipropileno 12/40µ	Varia dependiendo de la referencia.	Bobina	
ESTERILIZACIÓN	NO APLICA				

VIDA UTIL	4 AÑOS				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2023DM-0010175-R1	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	22/06/2033
FABRICANTE	BOLSAPLAST				
REFERENCIA	MQ00172 Papel Grado Medico para Esterilización de 05 cm x 200 mts MQ00173 Papel Grado Medico para Esterilización de 07.5 cm x 200 mts MQ00165 Papel Grado Medico para Esterilización de 10 cm x 200 mts MQ00166 Papel Grado Medico para Esterilización de 12.5 cm x 200 mts MQ00167 Papel Grado Medico para Esterilización de 15 cm x 200 mts MQ00168 Papel Grado Medico para Esterilización de 20 cm x 200 mts MQ00169 Papel Grado Medico para Esterilización de 25 cm x 200 mts MQ00170 Papel Grado Medico para Esterilización de 30 cm x 200 mts MQ00171 Papel Grado Medico para Esterilización de 40 cm x 200 mts				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bobina				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bobina	Plástico	Unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN				
EMBALAJE				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda almacenar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar. Se recomienda una temperatura de almacenaje entre 10° y 30°C y una humedad relativa entre 30-70%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	ISO 9001-2008 ISO 13485/07-2003 UNE-EN-ISO 11737-2 EN-868 ISO 11607
---------------------------	---

GUIA RAPIDA DE USO
1. Cortar el papel de acuerdo al dispositivo a empacar y esterilizar. 2. Introduzca el producto y procesa a realizar el sellado de los extremos teniendo cuidado de que el producto quede con espacio suficiente para que el papel no sufra daños en el proceso de esterilización. 3. Acomode el producto en el autoclave de manera que quede con espacio suficiente durante la exposición del proceso de esterilización. 4. Almacene el producto de forma adecuada para evitar daños físicos y químicos.