

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

	PRODUCTO	PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN TYVEK			
	NOMBRE GENERICO	PAPEL GRADO MEDICO TYVEK			
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN	Embalajes de papel Tyvek y plástico transparente poliéster / polietileno para envasado y posterior esterilización de materiales y dispositivos médicos.			

COMPOSICIÓN	La gama de TYVEK®/FILM, se fabrica con una cara de Tyvek® y un complejo plástico transparente de Poliéster/Polietileno 12/50µ.				
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/Polietileno 12/50µ.	Varia dependiendo de la referencia.	Bobina	
ESTERILIZACIÓN	NO APLICA				

VIDA UTIL	2 AÑOS				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2023DM-0010175-R1	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	22/06/2033
REFERENCIA	MQ00388 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 075 mm x 70 mts MQ00373 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 100 mm x 70 mts MQ00374 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 150 mm x 70 mts MQ00364 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 200 mm x 70 mts MQ00365 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 250 mm x 70 mts MQ00366 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 300 mm x 70 mts MQ00367 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 350 mm x 70 mts MQ00368 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 400 mm x 70 mts MQ00369 Papel Grado Medico para Esterilización Bobina Tyvek de 500 mm x 70 mts				
FABRICANTE	BOLSAPLAST				
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 le 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.				