

PRODUCTO:

EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN - STERICLIN

IMPORTADO POR:

SURGIPLAST LTDA.

DOMICILIO:

BOGOTA - COLOMBIA

FABRICADO POR:

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN
GMBH**

DOMICILIO:

ALEMANIA

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2017DM-0015859

CLASE DE RIESGO

I

ESPECIFICACIÓN:

ROLLO PLANO DE 12,5 cm x 200 METROS

DESCRIPCIÓN DEL
PRODUCTO:

Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles.

ESPECIFICACIONES

Materiales

1. Papel Grado Médico de 70gr / m2.
2. Film Laminado de 12/40 PET / PP.
Cumple la norma ISO 11607.

Gramaje papel

70 g/m²

Gramaje film

54 g/m²

Espesor film

54 µm

Dimensiones

12,5 cm x 200 m

Color

Papel grado médico: Blanco
Film: Azul - Transparente

Indicadores químicos en lateral del empaque

Indicadores clase 1 - conforme según norma ISO 11140-1
Vapor, Oxido de Etileno OE y Formaldehído

	VAPOR	OE	FORM
sin esterilizar			
esterilizado			
	marrón	amarillo	verde

**Inspecciones Físicas
Realizadas por el Fabricante**

1. Peso Básico. Según Norma EN ISO 536.
2. PH extracto acuoso. Según Norma ISO 6588.
3. Resistencia al reventado. Según Norma DIN ISO 2758.
4. Fuerza tensil en seco en dirección a la máquina y en dirección cruzada. Según Norma EN ISO 1924 parte 2.
5. Permeabilidad al aire. Según Norma ISO 5636 parte 3.
6. Repelencia al agua. Según Norma ASTM D 779 - 03.
7. Absorción de agua. Según Norma EN 20 535.

Inspecciones Visuales

1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.
2. Identificación de indicadores químicos.
3. Información de lote.

Fecha de Vencimiento **

De acuerdo a la información del fabricante.

Condiciones de Conservación

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.

Empaque Primario

Bolsa de Polietileno de Alta Densidad

Empaque Secundario

Cajas de Carton

Vida Util **

5 años

**Advertencias y
Precauciones**

- 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.

**Método de Desecho o Disposición
Final del Producto**

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.

Método de Reutilización

No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

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.

Fecha de actualización: 05/10/2021

