

PRODUCTO:	INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN		
IMPORTADO POR:	SURGIPLAST LTDA. LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA	DOMICILIO:	BOGOTA - COLOMBIA
FABRICADO POR:	KIMS S.R.L	DOMICILIO:	ARGENTINA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019 DM - 0019565	CLASE DE RIESGO	I
ESPECIFICACIÓN:	TIRAS INDICADOR QUÍMICO CLASE 4 - PEROXIDO DE HIDROGENO		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Los indicadores químicos marca Kims son utilizados para verificar la presencia o el valor alcanzado por uno o más parámetros de esterilización, o para ensayos o pruebas de los equipos de esterilización. Los indicadores Químicos muestran la exposición a un proceso de Esterilización mediante un cambio físico que se presenta en el cambio de color de la tinta o líquido indicador.		

ESPECIFICACIONES	Propiedades Verificadas por el Fabricante	Tirilla de papel con sustrato químico de tinta de color, para Peróxido de Hidrógeno. Cambio indicador: cambio del color roja a amarillo en la tirilla o a un color igual o más oscuro del color estandar.
	Componentes	Tira de papel laminado, con indicador químico del proceso.
	Inspecciones Visuales	1. Verificación de referencia del producto. 2. Etiqueta con las especificaciones del producto. 3. Información de lote.
	Fecha de Vencimiento **	De acuerdo a la información suministrada por el proveedor. Normalmente 3 años.
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
		Temperatura: Menor a 32 °C.
		No almacene cerca de fuentes de calor, productos oxidantes, acidos o alcalinos, ni de productos de limpieza o desinfectantes Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Empaque Primario	Cajilla de cartón * 250 Unidades
	Empaque Secundario	Cajas de cartón
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	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.
	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.

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

VºBº CONTROL DE CALIDAD


Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

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