

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 10 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/m<sup>2</sup>

**Gramaje film**

54 g/m<sup>2</sup>

**Espesor film**

54 µm

**Dimensiones**

10 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

