

|                                  |                                                                                                                                                     |                        |                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>                 | <b>EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN - STERICLIN</b>                                                                                                     |                        |                          |
| <b>IMPORTADO POR:</b>            | <b>SURGIPLAST LTDA.</b>                                                                                                                             | <b>DOMICILIO:</b>      | <b>BOGOTA - COLOMBIA</b> |
| <b>FABRICADO POR:</b>            | <b>VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GMBH</b>                                                                                                          | <b>DOMICILIO:</b>      | <b>ALEMANIA</b>          |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>        | <b>INVIMA 2017DM-0015859</b>                                                                                                                        | <b>CLASE DE RIESGO</b> | <b>I</b>                 |
| <b>ESPECIFICACIÓN:</b>           | <b>ROLLO PLANO DE 30 cm x 200 METROS</b>                                                                                                            |                        |                          |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b> | <i>Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles.</i> |                        |                          |

|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ESPECIFICACIONES</b> | <b>Materiales</b>                                         | 1. Papel Grado Médico de 70gr / m2.<br>2. Film Laminado de 12/40 PET / PP.<br>Cumple la norma ISO 11607.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                         | <b>Gramaje papel</b>                                      | 70 g/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | <b>Gramaje film</b>                                       | 54 g/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | <b>Espesor film</b>                                       | 54 µm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                         | <b>Dimensiones</b>                                        | 30 cm x 200 m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                         | <b>Color</b>                                              | Papel grado médico: Blanco<br>Film: Azul - Transparente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                         | <b>Indicadores químicos en lateral del empaque</b>        | Indicadores clase 1 - conforme según norma ISO 11140-1<br>Vapor, Oxido de Etileno OE y Formaldehído<br>                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                         | <b>Inspecciones Físicas Realizadas por el Fabricante</b>  | 1. Peso Básico. Según Norma EN ISO 536.<br>2. PH extracto acuoso. Según Norma ISO 6588.<br>3. Resistencia al reventado. Según Norma DIN ISO 2758.<br>4. Fuerza tensil en seco en dirección a la máquina y en dirección cruzada. Según Norma EN ISO 1924 parte 2.<br>5. Permeabilidad al aire. Según Norma ISO 5636 parte 3.<br>6. Repelencia al agua. Según Norma ASTM D 779 - 03.<br>7. Absorción de agua. Según Norma EN 20 535.                |
|                         | <b>Inspecciones Visuales</b>                              | 1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.<br>2. Identificación de indicadores químicos.<br>3. Información de lote.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                         | <b>Fecha de Vencimiento **</b>                            | De acuerdo a la información del fabricante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                         | <b>Condiciones de Conservación</b>                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | <b>Empaque Primario</b>                                   | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                         | <b>Empaque Secundario</b>                                 | Cajas de Carton                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                         | <b>Vida Util **</b>                                       | 5 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                         | <b>Advertencias y Precauciones</b>                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                         | <b>Método de Desecho o Disposición Final del Producto</b> | 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. |
|                         | <b>Método de Reutilización</b>                            | No aplicable, dispositivo de un solo uso, <b>No reutilizar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

