

PRODUCTO:	INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN		
IMPORTADO POR:	SURGIPLAST LTDA.	DOMICILIO:	BOGOTA - COLOMBIA
FABRICADO POR:	STERIS	DOMICILIO:	ESTADOS UNIDOS
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010 DM - 0005529	CLASE DE RIESGO	I
ESPECIFICACIÓN:	CINTA CONTROL QUIMICO A VAPOR CLASE 1		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Cinta autoadhesiva con tinta indicadora química para proceso de esterilización a vapor, EO y peróxido de hidrógeno. Permite identificar los insumos procesados de los no procesados		

ESPECIFICACIONES	Propiedades Verificadas por el Fabricante	Cambio indicador: de verde a café
		Grosor: 0,17 mm
		Ancho: 19 mm
		Largo del rollo: 50 m
		Fuerza de pegado: 10 N / 25 mm
		Fuerza tensil: 90 N / 25 mm
		Alargamiento: 7 %
	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
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
		Temperatura: Entre 15 °C a 25 °C.
		No almacene cerca de fuentes de calor, productos oxidantes, ácidos o alcalinos, ni de productos de limpieza o desinfectantes
	Empaque Primario	Protector Plástico por unidad
	Empaque Secundario	Cajas de Carton por 48 rollos
	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.

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

VºBº CONTROL DE CALIDAD

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



Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica
Fecha de actualización: 09/07/2015