

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 20 cm * 70 m - TYVEK		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles, fabricados con Tyvek ® grado medico y film transparente de laminado en poliéster / polietileno color cristal, con indicadores químicos impresos que viran de color durante los procesos de esterilización por Peroxido de Hidrogeno.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Film Poliéster / Polietileno (PET/PE 12/50) Tyvek ® Grado Médico
	Dimensiones	20 cm x 70 m
	Color	Tyvek ® grado médico: Blanco Film: Azul - Transparente
	Gramaje tyvek	ca. 59.5 g/m ²
	Espesor film	65 +/- 10% µm
	Olor	Inodoro
	Temperatura de sellado	115 - 135 °C
	Inspecciones Físicas Realizadas por el Fabricante	Tyvek Tyvek® cumple con DIN EN 868 Parte 9 Párrafos 4.1, 4.2 y 4.3. Film El Film cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1 y DIN EN 868 Parte 5, Secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.5. El material de embalaje cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1
	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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

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

[Firma]
Dra. Patricia Martínez Moreno