

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| <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 38 cm * 70 m - TYVEK</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |                          |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b> | 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. |                        |                          |

|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ESPECIFICACIONES</b> | <b>Materiales</b>                                         | Film Poliéster / Polietileno (PET/PE 12/50)<br>Tyvek ® Grado Médico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | <b>Dimensiones</b>                                        | 38 cm x 70 m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         | <b>Color</b>                                              | Tyvek ® grado médico: Blanco<br>Film: Azul - Transparente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                         | <b>Gramaje tyvek</b>                                      | ca. 59.5 g/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                         | <b>Espesor film</b>                                       | 65 +/- 10% µm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                         | <b>Olor</b>                                               | Inodoro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                         | <b>Temperatura de sellado</b>                             | 115 - 135 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         | <b>Inspecciones Físicas Realizadas por el Fabricante</b>  | <b>Tyvek</b><br>Tyvek® cumple con DIN EN 868 Parte 9 Párrafos 4.1, 4.2 y 4.3.<br><b>Film</b><br>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.<br>El material de embalaje cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1                                                                                                                                                                                     |
|                         | <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.<br>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.

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**