

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 50 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	50 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.

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


Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

VºBº CONTROL DE CALIDAD