

# CD77

## Indicador Químico

*Para procesos de esterilización por Radiación Gamma*



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Radiación Gamma.

**Condiciones:**  $\geq 10$  kGy.

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Químico Tipo 1.

Etiqueta autoadhesiva (círculo) impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 15 mm de diámetro.

Color inicial: **amarillo**

Color final: **rojo/anaranjado**

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

5 años

**Envase**

1000 etiquetas por rollo en cajas individuales.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

En el envase: código del producto, presentación, lote y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

**Otra información relevante (opcional)**

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente a la Radiación Gamma.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.

# CD77

## Chemical Indicator

*For monitoring Gamma Radiation sterilization processes*



### Usage

Control of Gamma Radiation sterilization processes.

**Conditions:**  $\geq 10$  kGy.

### Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

### Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

Self-adhesive label (dot) printed with indicator ink.

Size: 15 mm of diameter

Initial color: **yellow**

Final color: **red/orange**

100 % Toxic Heavy Metals free



### Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

5 years

**Packing**

1000 labels per roll in individual boxes.

Packing information: product description, process for intended use, operating instructions, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label.

**Labelling**

On roll's cone: batch number, expiration date and manufacturer's name.

On product's box: product code, presentation, batch number and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than Gamma Radiation.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.