

CD29

Multivariable Chemical Indicator

For monitoring Steam sterilization processes.



Usage

Control of Steam sterilization processes.

Conditions: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3.5 minutes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Characteristics

Type 4 Multivariable Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).
One-side laminated punched double card strips printed with indicator ink.

Size: 200 m x 15 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

100 % Toxic Heavy Metal free.



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

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

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

5 years.

Packing

250 double strips per aluminum foil bag.

Packing information: product description, instructions for use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

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

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

CD29

Indicador Químico Multi-variable

Para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4 (conforme ISO 11140-1).

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **negro**.

100 % Libre de Metales Pesados.



Condiciones ambientales de producción

T = 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

250 doble tiras por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante

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

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

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