

# CD17

## Indicador Químico

*Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno*



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).  
**Condiciones:** 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C, 20 minutos // 600 mg/l OE, 60 % HR, 37 °C, 25 minutos.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11140-1:2014.

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Químico Tipo 1.

Etiqueta autoadhesiva (círculo) impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 15 mm de diámetro.

Color inicial: **rosa**.

Color final: **naranja**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxico



### 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**

1 rollo con 1000 etiquetas por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso, normativa y datos del fabricante.

**Etiquetado**

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

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, viraje de color, valores indicados, lote, fecha de fabricación y 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 operativas del 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 al OE.

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

# CD17

## Chemical Indicator

*For Ethylene Oxide sterilization processes*



### Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.

**Conditions:** 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 °C, 25 minutes.

### Applicable Regulation

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

ISO 11140-1:2014.

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

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

### Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

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

Size: 15 mm of diameter.

Initial color: **pink**.

Final color: **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**

1 roll with 1000 labels per aluminium foil bag.

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

**Labelling**

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

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

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

**Other important information**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**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 EO.

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