

Infection Control Division | Chemical Indicators

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.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk.

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 mm 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.

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD29 Multivariable Chemical Indicator

For monitoring Steam sterilization processes



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, sterilization process for which the product was designed, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable

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 Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

FDA 510(k)

K191021.

Características

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

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora. Tamaño: 200 mm x 15 mm.

Color inicial: **amarillo**.Color final: **negro**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



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 tiras dobles 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable Para procesos de esterilización por Vapor



Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso de esterilización para el cual fue diseñado, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha 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.