

CD29-AD

Multi-variable 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 Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Authorization

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

Product Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

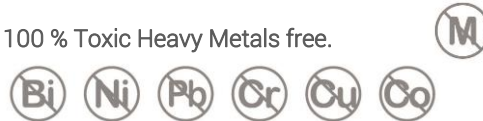
Self-adhesive one-side laminated punched double card strips printed with indicator ink.

Size: 200 x 15 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

100 % Toxic Heavy Metals 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 strips per aluminium foil bag.

Packing information: product description, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

Information only on product's bag: 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-AD

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

ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM-1614-4.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Doble tira troquelada, unilaminada autoadhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 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 por bolsa de aluminio.

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

Etiquetado

Información sólo en el envase del producto: 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 operativas 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.