

# CD47

## Chemical Indicator

*For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.*



### Usage

Control of Plasma or Vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization processes. For external use.

**Conditions:** 6 minutes, 50 °C, 2.3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### 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 1 Chemical Indicator.

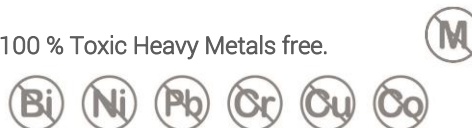
Self-adhesive label (dot) printed with indicator ink.

Size: 15 mm of diameter.

Initial color: **purple**.

Final color: **green**.

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

1 roll with 1000 labels per aluminium foil bag.

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

### Labelling

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

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 Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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

# CD47

## Indicador Químico

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.  
Para uso externo.

**Condiciones:** 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### 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 Tipo 1.

Etiqueta autoadhesiva (círculo) impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 15 mm de diámetro.

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

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

1 rollo con 1000 etiquetas 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 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, 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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.  
No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.