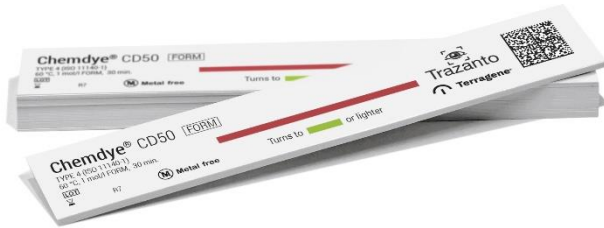


Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CD50 Chemical Indicator.

For monitoring Formaldehyde sterilization processes.



Usage

Control of Formaldehyde sterilization processes.

Conditions: 30 minutes, 60 °C, 1 mol/l FORM.

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 the risk (ANMAT).

Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

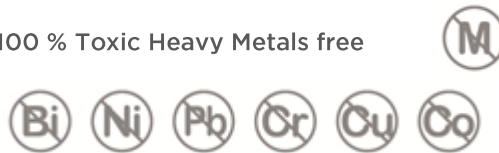
Strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm (approximate).

Initial color: Bordeaux/Red.

Final color: Green.

100 % Toxic Heavy Metals free



To interpret results visually, use the reference found in the indicator. Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed. Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

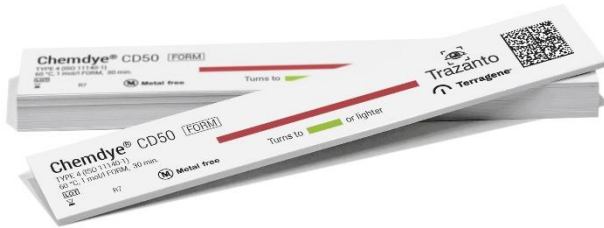
Shelf life

5 years.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CD50 Chemical Indicator. Trazanto

For monitoring Formaldehyde sterilization processes.



Packing

250 or 500 strips per aluminum foil bag.

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

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, color change, classification according to regulation, 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.

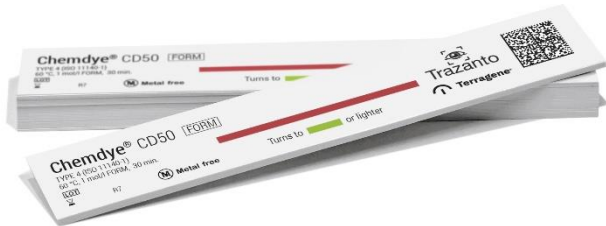
Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than Formaldehyde.

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CD50 Indicador Químico Multi-variable.



Para procesos de esterilización por Formaldehído.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Formaldehído.
Condiciones: 30 minutos, 60 °C, 1 mol/l FORM.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema 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 (ANMAT).

Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.
Tira impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).
Color inicial: bordeaux/rojo.
Color final: verde.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la referencia que se encuentra en el indicador.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener en su caja original 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

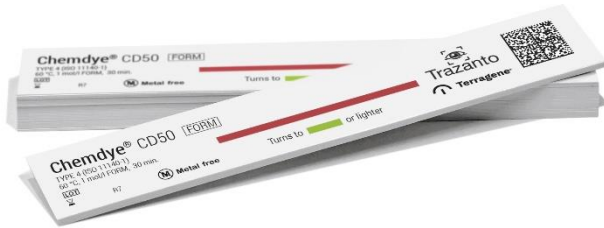
5 años

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CD50 Indicador Químico Multi-variable.



Para procesos de esterilización por Formaldehído.



Envase

250 o 500 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, normativa aplicable, 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, 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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Formaldehído.