

# CDS47A ChemSurf

## 3D Chemical Indicator

*For disinfection processes control of environments and surfaces by hydrogen peroxide aerosol.*



## Usage

3D chemical indicator for monitoring tests of disinfection of environments and surfaces by Hydrogen Peroxide aerosol.

**Conditions:** H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> solution concentration ≥ 6%, temperature = 10-30°C, relative humidity = 30-80%.

## Applicable regulation

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

## Authorization

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

## Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

## Characteristics

3D Chemical Indicator with pyramidal shape.

Size: 10.5 cm side and 9.0 cm high (approximate).

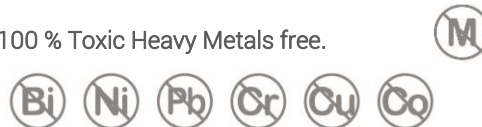
Initial color: **bordeaux**.

Final color: **green** (should change homogeneously on all exposed faces).

In its base it has a graph to mark the position of both the equipment and the ChemSurf indicator in the room to be disinfected. It also has a record chart to complete the date, operator and result.

Seals and supports are included that make it possible to suspend the indicator.

100 % Toxic Heavy Metals free.



To interpret results visually, use the reference found in the indicator.

## 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 in the original packing.

## 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**

100 units, 5 seals and 5 supports per packing.

Documentation table.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, manufacturer information and storage conditions.

**Labelling**

On product: product code and description, process for intended use, color change, batch number, expiration date, record chart and datamatrix code.

On product's packing: product code and description, process for intended use, color change, 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 instructions for use thoroughly before use.

**Precautions**

Do not store the product near sterilizing or disinfecting agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

# CDS47A ChemSurf

## Indicador Químico 3D

Para el control de procesos de desinfección de ambientes y superficies por aerosol de Peróxido de Hidrógeno.



### Uso previsto

Indicador químico 3D para ensayo de monitoreo de desinfección de ambientes y de superficies por aerosol de Peróxido de Hidrógeno.

**Condiciones:** Concentración de  $H_2O_2$  en la solución  $\geq 6\%$ , temperatura =  $10-30^\circ C$ , humedad relativa =  $30-80\%$ .

### Normativa aplicable

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

### Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

### Características

Indicador químico 3D con forma piramidal.

Tamaño: 10,5 cm de lado y 9,0 cm de altura (aproximado).

Color inicial: **bordó**.

Color final: **verde** (homogéneo en toda la pirámide).

En su base posee una gráfica para marcar tanto la posición del equipo como del indicador ChemSurf en la habitación a desinfectar. Además posee un registro para completar fecha, operador y resultado.

Se incluyen precintos y soportes que posibilitan la suspensión del indicador.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



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

### Condiciones ambientales de producción

T =  $15-30^\circ C$ , HR =  $30-80\%$ .

### Condiciones de almacenamiento

T =  $10-30^\circ C$ , HR =  $30-80\%$ , mantener al abrigo de la luz en su envase original.

### 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**

100 unidades, 5 precintos y 5 soportes por envase.

Tabla de documentación.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, datos del fabricante y condiciones de almacenamiento.

**Etiquetado**

En el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, viraje de color, lote, fecha de vencimiento, cuadro para registro y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, viraje de color, lote, proceso para el cual se utiliza, 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 de uso del producto.

**Precauciones**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes o desinfectantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.