

MK43

Marcador con tinta indicadora

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



Uso previsto

Diseñado para el marcado permanente y confiable del material de embalaje para esterilización, o para escribir en etiquetas o cintas adheridas al mismo. Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

Indicador Químico Tipo 1.

El marcador permite una escritura delicada que evita que se dañe el material de embalaje.

Dimensiones: 14 cm de largo x 1.7 cm de diámetro.

No diseñado para usos domésticos.

Color Inicial: **púrpura**

Color Final: **verde**

100% Libre de Metales Pesados Tóxicos



Condiciones ambientales de producción

Temperatura entre 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-25°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

2 años.

Envase

1 marcador dentro de una bolsa de plástico.

Etiquetado

En la bolsa del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, condiciones de almacenamiento, presentación, información del fabricante, lote, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

En el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencias, información del fabricante, lote, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e industria.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco u otro proceso diferente a la esterilización por Peróxido de Hidrógeno.

MK43

Marker with indicator ink

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



Usage

Designed for permanent reliable marking of sterilization packaging material, or to write on labels or tapes adhered to them. For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

The marker enables a smooth writing to avoid damaging the packing material.

Dimensions: 14 cm length x 1.7 cm diameter.

No domestic uses.

Initial color: **purple**

Final color: **green**

100 % Toxic Heavy Metals free



Environmental conditions during manufacture

Temperature = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-25 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Carry in closed and strengthened boxes or bags. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

2 years.

Packing

1 marker per plastic bag.

Labelling

On product's bag: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, storage conditions, presentation, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

On product: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, storage conditions, warnings and directions for use, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

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

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