surgiPLAST
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGÍA

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

SC Sistema de Calidad

PRODUCTO:	**INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN**		
IMPORTADO POR:	**SURGIPLAST LTDA.**	**DOMICILIO:**	**BOGOTA - COLOMBIA**
FABRICADO POR:	**VEREIGNITE PAPIERWARENFABRIKEN**	**DOMICILIO:**	**ALEMANIA**
REGISTRO SANITARIO	**NO REQUIERE**	**CLASE DE RIESGO**	**N.A**
ESPECIFICACIÓN:	***TEST DE BOWIE & DICK***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Monitorea procesos de esterilización a vapor con prevacio.* *Es una prueba para verificar la adecuada penetración y remoción del vapor.* *Cumple los requisitos estipulados en la norma DIN-EN-ISO 11140-4.*		

ESPECIFICACIONES	**Propiedades Verificadas por el Fabricante ***	1. Papel reactivo, papel interno y papel natural para las hojas.
		2. Tinta reactiva para vapor, no tóxico.
		3. Laminado de polipropileno brillante
		4. Papel para envoltorio.
		5. Indicador externo.
	Temperatura de Uso	134°C a 3 - 3,5 minutos.
	Inspecciones Visuales	1. Verificación de referencia del producto. 2. Etiqueta con las especificaciones del producto. 3. Información de lote.
	Fecha de Vencimiento **	De acuerdo a la información suministrada por el proveedor.
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
		Temperatura: Entre 15 °C a 25 °C.
		No almacene cerca de fuentes de calor, productos oxidantes, acidos o alcalinos, ni de productos de limpieza o desinfectantes.
		Debe mantenerse almacenados en su empaque original.
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Empaque Primario	Cajilla de cartón - Lámina de aluminio - Bolsas de Polietileno.
	Empaque Secundario	Cajas de cartón.
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

Observaciones:
** Estas inspecciones son realizadas por el fabricante y le dan cumplimiento a la normatividad internacional. De acuerdo a la referencia del producto.*
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación, manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

surgiPLAST MEDICAL PRODUCTS - PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica