surgiPLAST
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGÍA

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

SC Sistema de Calidad

PRODUCTO:	**EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN - STERICLIN**		
IMPORTADO POR:	**SURGIPLAST LTDA.**	**DOMICILIO:**	**BOGOTA - COLOMBIA**
FABRICADO POR:	**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GMBH**	**DOMICILIO:**	**ALEMANIA**
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2017DM-0015859**	**CLASE DE RIESGO**	**I**
ESPECIFICACIÓN:	**ROLLO PLANO DE 15 cm * 70 m - TYVEK**		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Sistema de barrera estéril para dispositivos médicos desechables y dispositivos médicos reprocesados que requieren ser utilizados estériles, fabricados con Tyvek ® grado medico y film transparente de laminado en poliéster / polietileno color cristal, con indicadores químicos impresos que viran de color durante los procesos de esterilización por Peroxido de Hidrogeno.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Film Poliéster / Polietileno (PET/PE 12/50)
		Tyvek ® Grado Médico
	Dimensiones	15 cm x 70 m
	Color	Tyvek ® grado médico: Blanco Film: Azul - Transparente
	Gramaje tyvek	ca. 59.5 g/m^2
	Espesor film	65 +/- 10% µm
	Olor	Inodoro
	Temperatura de sellado	115 - 135 °C
	Inspecciones Fisicas Realizadas por el Fabricante	**Tyvek** Tyvek® cumple con DIN EN 868 Parte 9 Párrafos 4.1, 4.2 y 4.3. **Film** El Film cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1 y DIN EN 868 Parte 5, Secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.5. El material de embalaje cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1
	Inspecciones Visuales	1. Libre de contaminación por humedad o suciedad. 2. Identificación de indicadores quimicos. 3. Información de lote.
	Fecha de Vencimiento **	De acuerdo a la información del fabricante.
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
		Temperatura: Entre 15ºC y 25 ºC.
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Empaque Secundario	Cajas de Carton
	Vida Util **	5 años
	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:
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*
Nuestras bolsas y rollos transparentes no contienen: Látex, PVC, bisfenol A, colofonia, materiales de riesgo TSE/BSE, sustancias SVHC y ftalatos.

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