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 38 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** | 38 cm x 70 m |
| | **Color** | Tyvek ® grado médico: Blanco<br>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**<br>Tyvek® cumple con DIN EN 868 Parte 9 Párrafos 4.1, 4.2 y 4.3.<br><br>**Film**<br>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.<br>El material de embalaje cumple con DIN EN ISO 11607 Parte 1 |
| | **Inspecciones Visuales** | 1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.<br>2. Identificación de indicadores quimicos.<br>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**