

# CD29

## Indicatore chimico multivariabile

Per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore.



### Utilizzo

Controllo dei processi di sterilizzazione a vapore.

**Condizioni:** 121 °C, 15 minuti // 134 °C, 3,5 minuti.

### Regolamento applicabile

Progettato secondo gli standard del sistema di gestione della qualità ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

### Autorizzazione

ANMAT (Amministrazione nazionale argentina dei farmaci, degli alimenti e dei dispositivi medici) PM 1614-4.

### FDA 510 (k)

K191021

### Caratteristiche

Indicatore chimico multivariabile di tipo 4 (secondo ISO 11140-1). Strisce di carte doppie fustellate laminate su un lato stampate con inchiostro indicatore.

Dimensioni: 200 x 15 mm.

Colore iniziale: giallo.

Colore finale: nero.

**100% privo di metalli pesanti tossici**



### Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, UR = 30-80 %.

### Condizioni di archiviazione

T = 10-30 °C, UR = 30-80 %, tenere al riparo dalla luce diretta.

### Condizioni di trasporto

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente seguite.

Trasporto in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti.

Il trasporto di questo prodotto non rappresenta un rischio per la salute.

### Data di scadenza

5 anni.

## Imballaggio

250 strisce doppie per busta di alluminio (500 test).

Informazioni sull'imballaggio: descrizione del prodotto, istruzioni per l'uso, regolamento, condizioni di conservazione, informazioni sul produttore e dati sull'etichetta.

## Etichettatura

Sull'imballo del prodotto: codice e descrizione del prodotto, procedimento per l'uso previsto, classificazione secondo normativa, cambio colore, presentazione, numero di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

## Possibili mercati target

Industrie Sanitarie, Alimentari, Farmaceutiche e Mediche.

## Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'uso.

## Precauzioni

Non conservare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a EO, calore secco o processi di sterilizzazione diversi dal vapore.

Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando l'indicatore non avrà cambiato il colore indicato nel prodotto.