

Terragene S.R.L.	Registro	Documento	PL-20-07
		Revisión	1
	Descripción de Productos	Fecha Revisión	Dic-12
		Página	1 de 1

Descripción de los productos.

1. Nombre del producto	CD52 - Indicador químico CHEMDYE® TERRAGENE® clase 1 (EN ISO 11140-1:2009).
2. Uso previsto	Control de los ciclos de esterilización por FORM. Para uso externo. Condición de punto final: 15 min. 70 °C, 1,0 mol/l.
3. Legislación aplicable	Disp. 2318 (ANMAT) / EN ISO 11140-1:2009
4. Clasificación del producto	Clase 1
5. Habilitación	ANMAT PM-1614-4
6. Características del producto	Indicador químico clase 1. Tira impresa con tinta indicadora. Medidas: 105 x 18 mm. Material: celulosa. Color inicial: marrón / bordó. Color final: verde. Libre de Plomo y de metales pesados tóxicos.
7. Condiciones ambientales para la producción	Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.
8. Condiciones de almacenamiento	T = 15-35 °C, HR 35-60 %, mantener al abrigo de la luz.
9. 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.
10. Período de vida útil	5 años.
11. Envase	Datos en el envase: Código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación (250 o 500 unidades por caja), clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.
12. Etiquetado	Solo en la caja del producto.
13. Posibles mercados de destino	Área de la salud, industria alimenticia, farmacéutica y de productos médicos.
14. Otra información relevante (opcional)	Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Nota: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto

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

No Almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Óxido de Etileno, Calor seco, VH₂O₂, u otros procesos distintos al Formaldehído.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color de la impresión no sea el indicado en el producto.