

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	CD21 - Indicador químico CHEMDYE® TERRAGENE® clase 1 (EN ISO11140-1:2009)
2. Uso previsto	Control de los ciclos de esterilización por Vapor. Condición de punto final: 121 °C, 10 minutos; 134 °C, 2 minutos.
3. Legislación aplicable	Disp. 2318 (ANMAT) / EN ISO11140-1:2009
4. Clasificación del producto	Clase 1
5. Habilitación	ANMAT PM-1614-4
6. Características del producto	Indicador químico clase 1. Etiqueta autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Medidas: 27 x 17 mm Color inicial: púrpura 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 (Rollos de etiquetas en bolsas individuales por 1000 unidades), clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.
12. Etiquetado	En el cono del rollo: Código, lote, fecha de vencimiento y fabricante. En el envase: Código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.
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 Óxido de Etileno, calor seco y agentes químicos.

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