# CD10

## Indicador Químico Multi-variable

*Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno*

## Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).
**Condiciones:** 600 mg/l OE, HR 60%, 30 °C, 30 minutos // 600 mg/l OE, HR 60%, 54 °C, 20 minutos.

## Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

## Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

## Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

## Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Tira impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 105 x 18 mm
Color inicial: **púrpura/marrón**
Color final: **verde**
**100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos**

## Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 ºC, HR 30-80 %.

## Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 ºC, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

## 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.

## Período de vida útil

5 años

## Envase

250 o 500 unidades por bolsa de aluminio.
Datos en el envase: descripción del producto, presentación, instrucciones operativas, datos del fabricante e información en la etiqueta.
Peso por bolsa: 110,0 g (250 u.) y 207,5 g (500 u.)

## Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, clasificación según la normativa, lote y fecha de vencimiento.

## Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

## 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 podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.
No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al OE.
No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.

# CD10

## Multi-variable Chemical Indicator

*For Ethylene Oxide sterilization processes*

## Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.
**Conditions:** 600 mg/l EO, RH 60%, 30 °C, 30 minutes // 600 mg/l EO, RH 60%, 54 °C, 20 minutes.

## Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014

## Product Classification

Class 1, according to risk.

## Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

## Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.
Strips printed with indicator ink.
Size: 105 x 18 mm
Initial color: Púrple/brown
Final color: Green
100 % Toxic Heavy Metals free

## Environmental conditions during manufacture

15-30 ºC (room temperature), RH 30-80 %.

## Storage conditions

T = 10-30 ºC, RH 30-80 %, keep out of direct light.

## Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

## Shelf-life

5 years

## Packing

250 or 500 strips per aluminium foil bag.
Packing information: product description, product presentation, operating instructions, manufacturer information and data on label.
Weight per bag: 110,0 g (250 u.) and 207,5 g (500 u.)

## Labelling

Only on product´s bag: product code and description, process for intended use, operating instructions, classification according to regulation, batch number and expiration date.

## Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

## Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

## Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.
Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than EO.
Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.