

# MK13

## Marcador con tinta a base de agua

*Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno.*



### Uso previsto

Diseñado para el marcado permanente y confiable del material de embalaje para esterilización, o para escribir en etiquetas o cintas adheridas al mismo. Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

### Clasificación

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 Tipo 1.

El marcador permite una escritura delicada que evita que se dañe el material de embalaje.

Dimensiones: 14 cm de largo x 1.7 cm de diámetro.

No diseñado para usos domésticos.

Color Inicial: **marrón**

Color Final: **verde**

100% Libre de Metales Pesados Tóxicos



### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-25°C, 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

12 meses.

**Envase**

1 Marcador dentro de una bolsa de plástico.

**Etiquetado**

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

En el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según normativa, instrucciones de uso y advertencias.

**Posibles mercados de destino**

Salud e industria.

**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 utilizar para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco u otro proceso diferente a la esterilización por OE.

No utilizar el esterilizador hasta que la tinta haya cambiado al color indicado en el producto.

# MK13

## Marker with water based indicator ink

*For Ethylene Oxide sterilization processes.*



### Usage

Designed for permanent reliable marking of sterilization packaging material, or to write on labels or tapes adhered to them. For Ethylene Oxide sterilization processes.

### Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014

### 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 1 Chemical Indicator.

The marker enables a smooth writing to avoid damaging the packing material.

Dimensions: 14 cm length x 1.7 cm diameter.

No domestic uses.

Initial color: **brown**

Final color: **green**

100 % Toxic Heavy Metals free



### Environmental conditions during manufacture

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

### Storage conditions

T = 10-25 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Carry in closed and strengthened boxes or bags. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

12 months.

**Packing**

1 marker per plastic bag.

**Labelling**

On product's bag: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, batch number and expiration date.

On product: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, warnings and directions for use.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

NOTE: When necessary, limits of 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 ink has changed into the color indicated in the product.