

CD53

Chemical Indicator

For monitoring Formaldehyde sterilization processes. Automatic Record System.



Usage

Control of Formaldehyde sterilization processes.

Conditions: 15 minutes, 70 °C, 1 mol/l FORM.

Applicable regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

Product Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

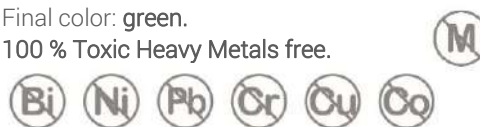
Double self-adhesive labels printed with indicator ink. To be used with manual labelling device.

Size: 29 x 22.5 mm.

Initial color: **bordeaux/red**.

Final color: **green**.

100 % Toxic Heavy Metals free.



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

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

Transport conditions

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

Shelf life

5 years.

Packing

1 roll with 750 labels per aluminium foil bag or 12-roll boxes.

Packing information: product description, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On roll's cone: batch number, expiration date, and manufacturer's name.

On product's pack: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

It is advisable to use with the Chemdye® Three Line Labeler CG3.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than Formaldehyde.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

CD53

Indicador Químico

Para procesos de esterilización por Formaldehído.
Sistema de Registro Automático



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Formaldehído.

Condiciones: 15 minutos, 70 °C, 1 mol/l FORM.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Etiqueta doble autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Para ser utilizada con etiquetadora manual.

Tamaño: 29 x 22.5 mm.

Color inicial: **bordeaux/rojo**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °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

5 años.

Envase

1 rollo con 750 etiquetas por bolsa de aluminio o 12 rollos por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante

Se recomienda utilizar con la Etiquetadora Manual de Tres Líneas Chemdye® CG3.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Formaldehído.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.