

CDS47V ChemSurf

3D Chemical Indicator

For disinfection processes control of environments and surfaces by Hydrogen Peroxide Vapor.



Usage

3D chemical indicator for monitoring tests of disinfection of environments and surfaces by Hydrogen Peroxide Vapor.

Conditions: H₂O₂ solution concentration ≥ 35%, temperature: 10-30°C, relative humidity: 30-80%.

Applicable regulation

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

3D Chemical Indicator with pyramidal shape.

Size: 10.5 cm side and 9.0 cm high (approximate).

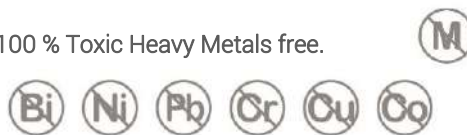
Initial color: **red**

Final color: **yellow** (should change homogeneously on all exposed faces).

In its base it has a graph to mark the position of both the equipment and the ChemSurf indicator in the room to be disinfected. It also has a record chart to complete the date, operator and result.

Seals and supports are included that make it possible to suspend the indicator.

100 % Toxic Heavy Metals free.



To interpret results visually, use the reference found in the indicator.

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 in the original packing.

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

100 units, 5 seals and 5 supports per packing.

Documentation table.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, manufacturer information and storage conditions.

Labelling

On product: product code and description, process for intended use, color change, batch number, expiration date, record chart and datamatrix code.

On product's packing: product code and description, process for intended use, color change, batch number, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing or disinfecting agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than H₂O₂.

CDS47V ChemSurf

Indicador Químico 3D

Para el control de procesos de desinfección de ambientes y superficies por Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



Uso previsto

Indicador químico 3D para ensayo de monitoreo de desinfección de ambientes y de superficies por Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Condiciones: Concentración de H_2O_2 en la solución $\geq 35\%$, temperatura: 10-30°C, humedad relativa: 30-80%.

Normativa aplicable

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

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador químico 3D con forma piramidal.

Tamaño: 10,5 cm de lado y 9,0 cm de altura (aproximado).

Color inicial: **rojo**

Color final: **amarillo** (homogéneo en todas las caras expuestas)..

En su base posee una gráfica para marcar tanto la posición del equipo como del indicador ChemSurf en la habitación a desinfectar. Además posee un registro para completar fecha, operador y resultado.

Se incluyen precintos y soportes que posibilitan la suspensión del indicador.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la referencia que se encuentra en el indicador.

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 en su envase original.

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

100 unidades, 5 precintos y 5 soportes por envase.

Tabla de documentación.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, datos del fabricante y condiciones de almacenamiento.

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, viraje de color, lote, fecha de vencimiento, cuadro para registro y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, viraje de color, lote, proceso para el cual se utiliza, fecha de fabricación y 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

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

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes o desinfectantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.