



TERRAGENE



Product Name

CD15 - CHEMDYE® TERRAGENE® Multi-variable Chemical Indicator for Ethylene Oxide sterilization processes.

Usage

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

Applicable Regulations

ISO 11140-1:2014

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-4.

Product Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.
Punched and one-side-laminated double card strips printed with indicator ink.
Size: 200 x 15 mm
Initial color: **pink**
Final color: **yellow**

100 % Toxic Heavy Metals free



Environmental conditions during manufacture

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

Storage conditions

T = 10-30 °C, 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 strips per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, operating instructions, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information and expiration date.

Labelling

Information only on product´s box.

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.



TERRAGENE



Nombre del producto

CD15–Indicador Químico Multi-variable CHEMDYE®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

Uso previsto

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

Legislación aplicable

ISO11140-1:2014.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. ANMAT PM-1614-4.

Características del producto

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.
Doble tira troquelada unilaminada impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 200 x 15 mm
Color inicial: **rosa**
Color final: **amarillo**
100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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

250 tiras por caja.

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

Etiquetado

Información solo en la caja del producto.

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