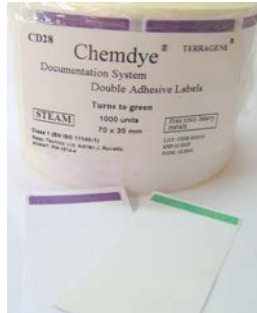




TERRAGENE



### Product Name

CD28 - CHEMDYE® TERRAGENE® Chemical Indicator for Steam sterilization processes. Documentation System Labels.

### Usage

Control of Steam sterilization processes. Conditions: **121 °C, 10 minutes // 134 °C, 2 minutes.**

### Applicable Regulations

EN ISO 11140-1:2009

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-4.

### Product Characteristics

Class 1 Chemical Indicator.  
Double adhesive labels printed with indicator ink for data registration.

Size: 70 x 35 mm

Initial color: **purple**

Final color: **green**

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

1000 labels per roll in individual bags.

Information only on product's label.

### Labelling

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

On product's bag: product code and description, process for intended use, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information 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 EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

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



TERRAGENE



### Nombre del producto

CD28 – Indicador Químico CHEMDYE®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor. Etiquetas para Sistema de Documentación.

### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor. Condiciones: 121 °C, 10 minutos // 134 °C, 2 minutos.

### Legislación aplicable

EN ISO 11140-1:2009

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. ANMAT PM-1614-4.

### Características del producto

Indicador Químico Clase 1.

Etiqueta doble autoadhesiva impresa con tinta indicadora para registro de información.

Tamaño: 70 x 35 mm

Color inicial: **púrpura**

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 = 10-30 °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

1000 etiquetas por rollo en bolsas individuales. Información solo en la etiqueta del producto.

### 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, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante 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 OE, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

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