



FICHA TECNICA



ETIQUETA DE CONTROL PARA CONTENEDORES REF. 550A

| | |
|------------------------------|---|
| TIPO | Etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso para vapor |
| DIMENSIONES | TOTALES: 67 x 38 mm. S. REACTIVA: 0,5cm ² |
| REF. Y PRESENTACIÓN | REF. 550A – Envase de 500 uds. |
| COMPOSICION | Soporte de cartulina autoadhesiva con propiedades físicas y químicas controladas (porosidad, pH, composición de pastas, etc.) Tintas de impresión no tóxicas conforme con la norma EN 867-1 para indicadores de proceso Clase A. Superficie reactiva sensible al proceso de esterilización. |
| UTILIZACIÓN | Para control de proceso de esterilización en contenedores de instrumental quirúrgico |
| CALIBRACIÓN | Mediante esterilizadores de vapor siguiendo lo descrito en la norma EN 867-1 e ISO 11140-1 para indicadores de proceso Clase A. – Class 1 respectivamente |
| INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS | Si el control ha sido sometido a proceso de esterilización por vapor (121°C - 134°C indistintamente), después del proceso, el indicador químico debe haber cambiado de color de AMARILLO inicial a MARRON OSCURO - NEGRO |
| ETIQUETAS Y MARCAS | Cada control lleva, además del indicador, los espacios para cumplimentar los datos correspondientes a: Esterilizador, fecha de caducidad, fecha de procesado y operario. |



| ENSAYO | NORMA | VALOR |
|--|------------------------|--|
| Clasificación | EN 867-1 - ISO 11140-1 | EN Clase A - ISO Class 1 |
| Cambio de color | EN 867-1 | Amarillo a marrón |
| Toxicidad | EN 867-1 (5.5.2.) | No presenta |
| Estabilidad de color | EN 867-1 (5.5.3.) | 36 meses |
| Soporte | ----- | Cartoncillo Blanco 365 gr/m ² |
| Adhesivo | ----- | Autoadhesivo Acrílico |
| Diferencia de color soporte/indicador | EN 867-1 (5.5.51.) | Blanco a marrón |
| Cambio de color en Vapor saturado: | EN 285 (13.3.3) | |
| Título de Vapor > 0,9 121° C | ISO 11140-1 (8.2) | 8 min. |
| Título de Vapor > 0,9 134° C | ISO 11140-1 (8.2) | 2 min. |
| Cambio de color en aire caliente 140°C | EN 867-2 (5.1.5) | Sin cambios de color |
| Migración | EN-867-2 (4.3.) | No presenta |
| Etiquetas y marcas | EN 980 | Conforme |
| Caducidad | ISO 11140-1 (Annex 1) | 5 años |

GALL-ESTERIL, S.L.
 Ciudad del Transporte, Nave n° 25 – Políg. Ind. Del Tambre
 Tlf.: 981580770 // Fax: 981576013
 Apto. Correos n° 196 – 15890 – SANTIAGO
 Correo electrónico: info@gallesteril.com
<https://gallesteril.com>