

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CDSUV-1 ChemSurf - 3D Chemical Indicator

For monitoring disinfection processes by continuous UV-C (254 nm) radiation



Usage

Control of disinfection processes by continuous UV-C (254 nm) radiation.

Conditions: radiation dose ≥ 200 mJ/cm².

Applicable regulation

Designed under Quality Management System 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 the risk (ANMAT).

Characteristics

3D Chemical Indicator with pyramidal shape.

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

Initial color: **yellow**.

Final color: **orange/red**

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

Supports are included that make it possible to suspend the indicator.

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. Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

5 years.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CDSUV-1 ChemSurf - 3D Chemical Indicator

For monitoring disinfection processes by continuous UV-C (254 nm) radiation



Packing

100 units, 5 seals and 5 supports per packing.

Documentation Chart.

Packing information: product description, process for intended use, operating instructions, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

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 dates, presentation, 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 disinfectant or sterilizing agents.

Do not use the product to control any sterilization process. Do not use the product to control disinfection processes different from the recommended one.

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CDSUV-1 ChemSurf - Indicador Químico 3D

Para monitoreo de procesos de desinfección por radiación UV-C continua (254 nm)



Uso previsto

Control de procesos de desinfección por radiación UV-C continua (254 nm).

Condiciones: dosis de radiación ≥ 200 mJ/cm².

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema 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 ancho y 9,0 cm de alto (aproximado).

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **naranja/rojo**.

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

Se incluyen soportes que posibilitan la suspensión del indicador.

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

100 unidades, 5 precintos y 5 soportes por envase.

Tabla de Documentación.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, datos del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CDSUV-1 ChemSurf - Indicador Químico 3D

Para monitoreo de procesos de desinfección por radiación UV-C continua (254 nm)



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, presentación, 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 desinfectantes o esterilizantes.

No utilizar el producto para controlar procesos de esterilización de ningún tipo. No utilizar el producto para controlar procesos de desinfección diferentes del recomendado.