




FICHA TÉCNICA

ROLLO DE DE ESTERILIZAR BESTDENT		
REFERENCIAS	79944: 50 mm x 200 m 79945: 75 mm x 200 m 79946: 100 mm x 200 m	
FABRICANTE / RESPONSABLE	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milán - Italia	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, conforme a la Directiva 93/42/CEE.	
DESCRIPCIÓN	Rollos para esterilización de un solo uso	
COMPOSICIÓN	Formado por un film transparente laminado y papel de uso médico.	
ESPECIFICACIONES	Esterilización por vapor: el indicador de color cambia de azul a negro. Esterilización por óxido de etileno: el indicador de color cambia de rosa a amarillo.	
ENVASE	Envase con un rollo de esterilizar	
VIDA ÚTIL	5 años a partir de la fecha de fabricación	
FINALIDAD PREVISTA	Esterilización por vapor u óxido de etileno de productos sanitarios y/o materiales de uso médico.	
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	Poner el rollo con el lado transparente hacia abajo (en contacto con la bandeja) y el lado del papel hacia arriba. Los objetos a insertar deben colocarse de manera ordenada en el centro, dejando aproximadamente 1 cm de espacio entre los objetos y la zona de sellado lateral. Los objetos deben colocarse a lo largo con respecto a los laterales, evitando que lleguen a tocar a la zona de sellado. Si estos límites no pueden respetarse, se debe utilizar un rollo de esterilización más grande.	
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad. No utilizar si el envase está dañado.	
ESTÁNDARES QUE CUMPLEN	ISO 11607-1 EN 868-2,-3,-5	

TECHNICAL DATA SHEET

BESTDENT STERILIZATION HEAT SEALING ROLL		
REFERENCES	79944: 50 mm x 200 m 79945: 75 mm x 200 m 79946: 100 mm x 200 m	
MANUFACTURER	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milano - Italy	
CLASSIFICATION	Medical Device, Class I, according to Directive 93/42/EEC.	
DESCRIPTION	Sterilization rolls for single use	
COMPOSITION	Made of medical use laminated transparent film and medical paper.	
PRODUCT SPECIFICACIONES	Sterilization with steam: the indicator colour changes from blue to black. Sterilization with ethylene oxide: the indicator colour changes from pink to yellow.	
PACKAGING	Box with one sterilization roll	
SHELF LIFE	5 years from the date of manufacture	
INTENDED USE	Sterilization of medical devices and materials for medical use which are especially suitable for steam or ethylene oxide gas.	
SAFETY INFORMATION	Place the pouch with the transparent side downwards (in contact with the tray) and the paper side upwards. The objects to be wrapped must be placed in an orderly way at the centre, leaving about 1 cm of space between the objects and the heat sealing on the sides. The objects must furthermore be placed lengthwise with respect to the lateral heat sealing of the rolls, avoiding that any part pushes on the heat seals themselves. If these limits cannot be respected, use a larger sterilization roll.	
HANDLING AND STORAGE CONDITIONS	Store in a cool dry place, away from direct sunlight. Protect from moisture. Do not use if the package is damaged.	
STANDARDS APPLIED	ISO 11607-1 EN 868-2,-3,-5	

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

ROTOLO PER STERILIZZAZIONE BESTDENT		
CODICI ARTICOLI	79944: 50 mm x 200 m 79945: 75 mm x 200 m 79946: 100 mm x 200 m	
PRODOTTO DA	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milano - Italy	
NOTE TECNICHE	Dispositivo medico di Classe I, Direttiva 93/42/EEC	
DESCRIZIONE	Rotoli piatti per sterilizzazione. Non riutilizzabile.	
MATERIALE DI PRODUZIONE	Composti da una pellicola trasparente laminata per uso medico e carta medicale.	
SPECIFICHE DEL PRODOTTO	Sterilizzazione con vapore: il colore dell'indicatore cambia da blu a nero. Sterilizzazione con ossido di etilene: il colore dell'indicatore cambia da rosa a giallo.	
IMBALLAGGIO	Singolo pezzo.	
DATA DI SCADENZA	5 anni.	
DESTINAZIONE D'USO	Sterilizzazione di dispositivi medici e materiali per uso medico che sono particolarmente adatti per vapore o ossido di etilene.	
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	<p>Posizionare il rotolo con il lato trasparente rivolto verso il basso (a contatto con il vassoio) e il lato carta verso l'alto.</p> <p>Gli oggetti da avvolgere devono essere posizionati in modo ordinato al centro, lasciando circa 1 cm di spazio tra gli oggetti e la termosaldatura sui lati. Gli oggetti devono inoltre essere posizionati longitudinalmente rispetto alla termosaldatura laterale dei rotoli, evitando che qualsiasi parte spinga sui termosaldatori stessi.</p> <p>Se questi limiti non possono essere rispettati, utilizzare un rotolo di sterilizzazione più grande.</p>	
STOCCAGGIO	Tenere il prodotto in luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	
STANDARDS APPLICATI	ISO 11607-1, EN 868-2,-3,-5	