

FICHA TÉCNICA

BOLSAS AUTO-SELLANTES DE ESTERILIZACIÓN BESTDENT		
REFERENCIAS	79940: 60x110 mm 79941: 70x255 mm 79942: 90x230 mm 79943: 140x250 mm	
FABRICANTE / RESPONSABLE	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd. Intersection of Fangxing Road and Huangpu Road, Development Zone, Anqing, Anhui, China	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, conforme a la Reglamento 2017/745	
DESCRIPCIÓN	Bolsas para esterilización con autocierre 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	200 unidades por envase	
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 la bolsa 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 de la bolsa, 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 una bolsa de esterilización más grande.	
MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD	Es esencial garantizar las condiciones adecuadas para el almacenamiento y uso del material después del proceso de esterilización. La preservación de la esterilidad depende del tipo de embalaje y de las condiciones de almacenamiento. El material esterilizado debe almacenarse en armarios cerrados, limpios y secos, protegidos del	

	polvo, con acceso limitado a ventanas y puertas cerradas, a una temperatura entre 18-22°C y humedad entre 35-50%. El material debe manipularse lo menos posible y con cuidado. Los envases rotos, dañados, abiertos, caídos o mojados deben ser considerados como no estériles y deben volver a reenvasarse y esterilizarse nuevamente. La duración de la esterilidad con vapor depende del correcto y estricto acatamiento de las normas y las instrucciones técnicas para la esterilización. En este contexto, sugerimos una duración de la esterilidad para vapor en bolsa individual (generalmente utilizada para uso no invasivo en laboratorio) de 30 días, y en bolsa doble (generalmente utilizada con técnica "sin contacto" para productos sanitarios utilizados en procedimientos invasivos y para productos sanitarios utilizados en la unidad de cirugía) con una duración de 60 días, siempre que en ambos casos se respeten las condiciones adecuadas para la conservación.
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 SELF-SEALING STERILIZATION POUCHES		
REFERENCES	79940: 60x110 mm 79941: 70x255 mm 79942: 90x230 mm 79943: 140x250 mm	
MANUFACTURER	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd. Intersection of Fangxing Road and Huangpu Road, Development Zone, Anqing, Anhui, China	
CLASSIFICATION	Medical Device, Class I, according to Regulation 2017/745	
DESCRIPTION	Self-sealing sterilization pouches for single use	
COMPOSITION	Made of medical use laminated transparent film and medical paper.	
SPECIFICACIONS	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 200 pouches	
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 of the pouch, leaving about 1 cm of space between the objects and the heat sealing on the sides. The objects must be placed lengthwise with respect to the lateral heat sealing of the pouches, avoiding that any part pushes on the heat seals themselves. If these limits cannot be respected, use a larger sterilization pouch.	
PRESERVATION OF STERILITY	It's essential to grant the correct condition for storage and use of the material after the sterilization process. Preservation of sterility depends on type of packaging and storage conditions. The sterilized material should be stored in closed, clean and dry cupboards, protected from powder, with limited access to	

	closed windows and doors, at a temperature between 18-22°C and humidity between 35-50%. The material should be handled as less as possible and with care. Packages broken, damaged, opened, fallen down or wet must be considered as non-sterile, and must be repacked and sterilized again. Sterility duration for steam depends on the correct and strict observance of the norms and the technical instructions for sterilization. In this context, we suggest a duration of sterility for steam in single pouch (usually used for non-invasive used on laboratory and stay in bed operation unit) of 30 days, and in double pouch (usually used with “no touch” technique for medical devices used for invasive procedures and for medical devices used in Surgery Unit) a duration of 60 days, on condition that in both cases, the conditions suitable for conservation are respected.
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